

Université de Montréal

Traçabilité des pièces à main dentaires
pour le département de stomatologie de l'hôpital Notre-Dame
du CHUM

par

Laurence Deslauriers

Université de Montréal

Institut de génie biomédical

Rapport de projet de maîtrise au département de physiologie
en vue de l'obtention du grade de maîtrise
en génie biomédical
option génie clinique

avril 2013

© Laurence Deslauriers, 2013

Résumé

Ce rapport présente le travail effectué pour l'identification d'une solution globale de traçabilité appliquée aux pièces à main dentaires utilisées à la clinique de stomatologie de l'hôpital Notre-Dame du CHUM. Ainsi, une revue de la littérature a été effectuée pour déterminer les particularités spécifiques que représentent les pièces à main dentaires en termes de technologie, les processus de retraitement des dispositifs médicaux réutilisables et les systèmes de traçabilité en milieu hospitalier. Une analyse détaillée des pratiques cliniques du département de stomatologie par rapport à l'utilisation des pièces à main dentaires a ensuite été effectuée afin d'identifier les besoins spécifiques que devra combler la solution de traçabilité à retenir. Ensuite, une étude de marché a été complétée, permettant d'identifier plusieurs solutions globales potentielles. Deux produits (des compagnies NBAutomation et Secure Innovations) ont été sélectionnés et comparés en termes de technologie de marquage des instruments médicaux, de logiciel de traçabilité, d'équipements périphériques servant au support de la solution et d'analyse budgétaire. Ainsi, la solution offerte par NBAutomation a été choisie, offrant le meilleur rapport qualité/prix tout en étant la mieux adaptée au contexte de la clinique de stomatologie de l'hôpital Notre-Dame. Un changement de direction du projet s'est imposé vers la fin de l'année 2012, étant donné qu'un projet global de traçabilité s'appliquant à tous les instruments médicaux du CHUM a été entamé. Ainsi, aucune implémentation de la solution sélectionnée n'a été effectuée. Toutefois, ce projet se poursuit et fait appel aux connaissances déjà acquises lors de la réalisation de la portion destinée à la clinique de stomatologie.

Mots-clés : Traçabilité instruments médicaux, stérilisation, pièces à main, clinique dentaire

Table des matières

| | |
|---|-----|
| Liste des tableaux | iv |
| Liste des figures | v |
| Remerciements | vii |
| Introduction | 1 |
| 1. Contexte et problématique | 3 |
| 1.1 Les pièces à main dentaires | 5 |
| 1.1.1 Leur conception et fonctionnement | 5 |
| 1.1.2 Les types de pièces à main et leurs applications | 8 |
| 1.1.3 Leur maintenance et entretien | 9 |
| 1.1.4 Leur coût et durée de vie | 12 |
| 1.2 Le processus de stérilisation | 13 |
| 1.3 La traçabilité des instruments médicaux | 24 |
| 1.3.1 La technologie d'immatriculation d'instruments | 28 |
| 1.3.2 Les logiciels de traçabilité | 38 |
| 1.3.3 Les équipements périphériques | 41 |
| 1.4 La clinique de stomatologie de l'hôpital Notre-Dame | 46 |
| 2. Analyse de la situation en clinique de stomatologie | 48 |
| 2.1 Flux de travail des pièces à main en clinique de stomatologie | 48 |
| 2.2 Étapes préalables à la traçabilité | 58 |
| 2.3 Besoins à combler | 59 |
| 2.3.1 La technologie de marquage d'instruments | 60 |
| 2.3.2 Le logiciel | 61 |
| 2.3.3 Les équipements périphériques | 64 |
| 3. Solutions possibles | 67 |
| 3.1 Solution offerte par NBAutomation | 70 |
| 3.1.1 La technologie de marquage d'instruments | 71 |
| 3.1.2 Le logiciel | 73 |

| | | |
|-------|---|------|
| 3.1.3 | Les équipements périphériques | 77 |
| 3.1.4 | L'analyse de coûts | 78 |
| 3.2 | Solution offerte par Secure Innovations..... | 79 |
| 3.2.1 | La technologie de marquage d'instruments | 80 |
| 3.2.2 | Le logiciel | 82 |
| 3.2.3 | Les équipements périphériques | 85 |
| 3.2.4 | L'analyse de coûts | 86 |
| 3.3 | Le choix final | 87 |
| 4. | Le changement de direction du projet | 90 |
| 4.1 | Le nouveau contexte | 91 |
| 4.2 | Mes nouveaux rôles et responsabilités..... | 94 |
| | Conclusion..... | 96 |
| | Bibliographie | i |
| | ANNEXES | vi |
| | Annexe A – Méthodes de lubrification manuelle et automatique [7] | vii |
| | Annexe B – Échelle de résistance des microorganismes et prions [12] | viii |
| | Annexe C – Grille-questionnaire des besoins de la solution de traçabilité | ix |

Liste des tableaux

| | | |
|------------------|--|----|
| Tableau 1 | Principales caractéristiques des technologies de marquage..... | 36 |
| Tableau 2 | Solutions de traçabilité étudiées..... | 69 |
| Tableau 3 | proposition de prix de NBAutomation..... | 78 |
| Tableau 4 | proposition de prix de Secure Innovations..... | 86 |

Liste des figures

| | |
|---|----|
| Figure 1 Une turbine dentaire [7]..... | 5 |
| Figure 2 Paliers à roulement intégré d'une turbine NSK (les petits trous sur la tête autour de la fraise correspondent aux jets d'eau et à la lumière) [9] | 6 |
| Figure 3 Fonctionnement interne d'une pièce à main électrique [11] | 7 |
| Figure 4 Une pièce à main droite [7] | 9 |
| Figure 5 L'appareil d'entretien automatique QUATTROcare Plus de Kavo [7]..... | 10 |
| Figure 6 Symboles de sécurité pour traitement par laveur-désinfecteur (gauche) et autoclave (droite, ici la température de cycle est spécifiée) [7]..... | 11 |
| Figure 7 Schéma d'un cycle de désinfection d'une pièce à main [2]..... | 15 |
| Figure 8 Mécanismes internes ayant subi une corrosion [2]..... | 16 |
| Figure 9 Des sachets pour le conditionnement des instruments [18]..... | 19 |
| Figure 10 Indicateur chimique sous forme de ruban adhésif | 21 |
| Figure 11 Un code-barres 1D [6] | 29 |
| Figure 12 Cadre et matrice d'un code Datamatrix [6]..... | 30 |
| Figure 13 Un automate à marquage par micro-percussion [6]..... | 31 |
| Figure 14 Marquage par laser. À gauche : par gravure. À droite : par recuit [6]..... | 32 |
| Figure 15 Les Dots [6] | 33 |
| Figure 16 Une étiquette RFID [27] | 34 |
| Figure 17 Les deux types d'éclairage des lecteurs Datamatrix [6]..... | 43 |
| Figure 18 Chariots fonctionnels de Haldor [31] | 44 |
| Figure 19 Un moteur de turbine dentaire dans une salle d'intervention à la clinique de stomatologie | 48 |
| Figure 20 Une salle d'intervention à la clinique de stomatologie | 49 |
| Figure 21 L'armoire de rangement des instruments de la clinique de stomatologie . | 50 |
| Figure 22 Le stérilisateur à vapeur STATIM 5000 G4 de la clinique de stomatologie | 51 |
| Figure 23 La salle de décontamination de la clinique de stomatologie | 51 |

| | |
|---|----|
| Figure 24 La petite pièce "propre" de la clinique de stomatologie | 52 |
| Figure 25 Un sachet de conditionnement d'une pièce à main et son étiquette | 53 |
| Figure 26 Appareil d'analyse de tests biologiques de l'unité de stérilisation de la clinique dentaire | 54 |
| Figure 27 Le marquage par micro-percussion offert par NBAutomation [39] | 71 |
| Figure 28 Un exemple d'un écran du logiciel ChronoMEDIC [38] | 74 |
| Figure 29 Le moniteur de production [38] | 76 |
| Figure 30 Le lecteur portable offert par NBAutomation [38] | 77 |
| Figure 31 Tailles d'autocollants InfoDots fournis par Secure Innovations [26] | 81 |
| Figure 32 L'écran d'accueil du logiciel A*STAR [40] | 82 |
| Figure 33 Le lecteur sur pied offert par Secure Innovations [40] | 85 |

Remerciements

Tout d'abord, j'aimerais remercier mon superviseur de projet, M. Saâd Hamidi, pour son support constant, sa patience et son aide précieuse tout au long du projet.

Merci à Dr Mathieu Schmittbuhl, Mme Lise Bourret et tous les employés de la clinique de stomatologie de l'hôpital Notre-Dame pour leur implication et leur disponibilité.

Merci également à Mme Nadine Tremblay et à M. Philippe Legault de m'avoir accueillie dans leur équipe de projet lorsque nous avons réalisé que nous faisons le même travail chacun de notre côté.

Enfin, merci à tous ceux qui ont participé, de près ou de loin, à l'accomplissement de ce travail.

Introduction

Depuis quelques années, un nouvel enjeu majeur se dessine dans le domaine la santé au Québec en ce qui concerne la sécurité des patients en milieu hospitalier. En effet, certains événements indésirables, tels que l'affaire du sang contaminé à la fin des années 1980, ont multiplié les efforts de prévention des infections nosocomiales en établissement de santé publique. Or, certains d'entre eux concernent les instruments médicaux réutilisables servant lors d'interventions à but diagnostique, préventif ou curatif. En effet, ces dispositifs doivent subir une procédure de retraitement, c'est-à-dire un ensemble d'étapes menant à l'élimination d'agents pathogènes transmissibles pouvant être présents sur leur surface, et ce entre chaque patient. Des infections nosocomiales peuvent être transmises à un patient ou à un membre du personnel soignant si un défaut survient lors de ces procédures. Ainsi, un système assurant la qualité des activités de retraitement des instruments médicaux et leur contrôle fait partie intégrante des efforts de prévention des risques infectieux en établissement de santé [1].

Ces constats sont notamment pertinents dans le domaine de la médecine dentaire, étant donné les particularités que comportent les activités spécifiques à ce milieu [2]. En effet, ces actes sont souvent invasifs et sont particulièrement exposés au sang et aux autres produits biologiques. De plus, les instruments utilisés dans ce contexte sont souvent très complexes. Ainsi, le milieu naturellement sceptique dans lequel sont utilisés ces dispositifs difficiles à retraiter fait de la médecine dentaire un domaine de choix pour l'implantation d'un système de contrôle de la qualité dans un contexte de prévention des infections nosocomiales.

La clinique de stomatologie de l'hôpital Notre-Dame du Centre hospitalier universitaire de Montréal (CHUM) a donc énoncé le besoin de mettre en place une solution de traçabilité pour certains instruments particulièrement sensibles, soit les pièces à main dentaires. En effet, ces dispositifs onéreux sont essentiels à la pratique médicale et présentent des besoins particuliers en termes de

retraitement entre chaque intervention patient. Ainsi, les buts d'un tel projet sont multiples. Tout d'abord, il faudra déterminer quelle technologie de traçabilité est la plus appropriée pour faire le suivi des pièces à main de ce service clinique. Ensuite, il sera possible d'élaborer une solution de traçabilité réaliste appliquée à cette situation à partir d'une plateforme existante, c'est-à-dire une solution complète fournie par une compagnie. Plus spécifiquement, les objectifs de cette réalisation sont les suivants :

- 1- Optimiser le cycle d'utilisation (flux de travail) des pièces à main pour en augmenter la durée de vie utile en se dotant d'un outil permettant une rotation efficace de l'inventaire;
- 2- Assurer la sécurité des patients en validant la complétion de toutes les étapes de décontamination et de stérilisation entre chaque cas;
- 3- Éviter la perte de matériel durant les transports en connaissant l'emplacement, ponctuel ou en temps réel, de chaque équipement dans le temps;
- 4- Permettre l'évaluation des incidents et des non-conformités reliés à ces équipements grâce à l'étude des informations enregistrées par le logiciel de traçabilité.

Dans les prochaines pages de ce document, les étapes réalisées pour l'accomplissement de ce projet seront décrites. Tout d'abord, une introduction aux concepts théoriques sous-jacents au problème et au contexte sera réalisée. Ensuite, l'analyse de la situation particulière de la clinique de stomatologie dans un contexte de traçabilité des instruments médicaux sera faite. Puis, une description détaillée de solutions identifiées lors d'une étude de marché qui permettent de répondre aux besoins issus de cette analyse sera effectuée.

1. Contexte et problématique

Tel que mentionné précédemment, la traçabilité des instruments médicaux est devenue une préoccupation majeure des dirigeants en établissement de santé dans le cadre d'une bonne gestion hospitalière. En effet, depuis une dizaine d'années, plusieurs normes ont été publiées, principalement en Europe, pour encadrer cette pratique de plus en plus fréquente. Entre autres, la circulaire française n° 97-672 du 20 octobre 1997 relative à la stérilisation des dispositifs médicaux dans les établissements de santé stipule que « la traçabilité des dispositifs médicaux stérilisés au sein des établissements de santé est un élément du système qualité et concourt à l'exercice de la matériovigilance » [4]. De plus, la circulaire n°2001-138 traite des mesures de prévention à adopter pour éviter la transmission d'agents transmissibles non conventionnels (ATNC) et soulève l'importance de la traçabilité des activités de nettoyage et de stérilisation des instruments médicaux ainsi que de l'identité des patients sur lesquels ces instruments ont été utilisés [4]. La norme canadienne Z314.8-F08 de l'ACNOR sur la décontamination des dispositifs médicaux réutilisables insiste sur l'élaboration d'un système de contrôle de la qualité documenté, sans toutefois donner de recommandations en termes de traçabilité des instruments médicaux. Cependant, il est mentionné que le système d'assurance qualité doit favoriser la traçabilité des enregistrements des étapes de retraitement pour les endoscopes [5].

Les cliniques plus spécialisées d'odonto-stomatologie des centres hospitaliers sont également sujettes à ces changements de pratiques. Dans leur contexte particulier, la traçabilité de l'instrumentation, spécialement celle dynamique, représente une nécessité en ce qui concerne les bonnes pratiques de retraitement et de stérilisation. Également, avec les développements technologiques importants accomplis récemment dans le domaine des dispositifs dentaires dynamiques, les cliniciens ont maintenant accès à des produits très complexes. Ainsi, certaines

étapes de maintenance sont nécessaires à leur entretien pour garantir une durée de vie optimale des instruments. De plus, ils sont souvent très onéreux.

Plusieurs contraintes sont engendrées par la complexité d'un centre hospitalier tel que le CHUM. En effet, beaucoup d'utilisateurs sont associés à ces instruments au niveau clinique. De surcroît, la nature multisite du CHUM ainsi que son département de stérilisation central constituent des obstacles supplémentaires à la gestion efficace de l'inventaire d'instruments. La géolocalisation des dispositifs médicaux réutilisables constitue donc également une considération importante pour en assurer une bonne gestion.

Les enjeux soulevés par les systèmes de traçabilité d'instruments médicaux concernent plusieurs aspects. Tout d'abord, une mesure de sécurité serait instaurée avec le suivi du lien entre un patient et les instruments médicaux lui ayant été associés durant une intervention. En effet, les infections nosocomiales, les contaminations inter-patient d'agents transmissibles non conventionnels et le non-respect des processus de retraitement sont des risques devant être contrôlés dans un établissement de santé. Il est alors important d'avoir un système capable de faire l'enregistrement des non-conformités pour ainsi pouvoir les analyser et en tirer des leçons, permettant, en fin de compte, l'amélioration continue des pratiques. Puis, des avantages économiques pourraient être obtenus grâce à une meilleure gestion prévisionnelle de l'inventaire d'instruments prenant en compte leur durée de vie et leur coût unitaire, étant donné qu'une analyse des conditions d'amortissement liées à leur utilisation serait alors possible. Des impacts organisationnels seront également à considérer en ce qui concerne le transfert des connaissances des entre employés de la stérilisation par rapport aux bonnes pratiques de modes de retraitement des instruments. Enfin, des enjeux stratégiques sont à prévoir en ce qui a trait à l'uniformisation de la nomenclature et de l'identification des instruments médicaux utilisés à la clinique de stomatologie [6].

Des considérations de traçabilité spéciales sont associées aux instruments dynamiques rotatifs dentaires, aussi appelés pièces à main ou turbines, étant donné leur cycle de retraitement complexe et leur prix élevé. Il est alors nécessaire d'établir une solution de suivi efficace de ces instruments sur les plans clinique, réglementaire et de la gestion.

Dans cette section, nous établirons les bases théoriques nécessaires à la compréhension de ce travail en ce qui concerne les pièces à main dentaires, le processus de stérilisation, les solutions de traçabilité et la clinique de stomatologie de l'hôpital Notre-Dame du CHUM.

1.1 Les pièces à main dentaires

1.1.1 Leur conception et fonctionnement

Les pièces à main dentaires sont les instruments rotatifs utilisés communément dans toutes les cliniques dentaires (voir figure 1). Elles sont constituées d'un manche et d'une tête dans laquelle une fraise dentaire peut être insérée. Les fraises sont de petits outils permettant de modifier la surface ou la structure d'une dent. Plusieurs modèles de fraises dentaires, de matériaux, rugosité et forme différents, existent selon l'utilisation qu'on veut en faire. Le mécanisme interne complexe de la pièce à main permet la rotation rapide de la fraise pour ainsi polir, limer ou percer les dents. Une unité de contrôle externe, reliée au moteur branché à l'extrémité du manche de l'instrument par un cordon, permet le fonctionnement de ce mécanisme



Figure 1 Une turbine dentaire [7]

[8]. En plus de l'ouverture pour la fraise, les têtes des pièces à main présentent généralement au moins deux autres ouvertures. Ces dernières sont connectées à des canaux, eux-mêmes joints à de longs tuyaux insérés à l'intérieur du cordon d'alimentation, et permettent d'irriguer de l'eau ou de l'air sous pression pour produire des jets afin de nettoyer et de refroidir le champ d'intervention. Certains modèles de pièces à main possèdent plusieurs canaux de jet d'eau pour permettre un refroidissement plus rapide et efficace. Également, sur les modèles dits optiques, de petites lumières peuvent être installées sur la tête de l'instrument



Figure 2 Paliers à roulement intégré d'une turbine NSK (les petits trous sur la tête autour de la fraise correspondent aux jets d'eau et à la lumière) [9]

pour offrir au médecin-dentiste une meilleure visibilité du champ opératoire. Ces dispositifs d'éclairage peuvent être constitués de diodes électroluminescentes (LEDs) ou encore de lumières alimentées par des fibres optiques insérées dans le cordon [9]. Ainsi, on peut voir que tous ces canaux et mécanismes internes représentent des défis à un nettoyage complet et à une stérilisation efficace.

Les pièces à main peuvent fonctionner avec un moteur à air (pneumatique), un moteur électrique ou un moteur dit hybride. Les moteurs à air, pour lesquels les pièces à main correspondantes sont souvent appelées turbines ou pièces à main pneumatiques, fonctionnent grâce à un compresseur permettant de produire de l'air sous pression qui actionnera alors les mécanismes de paliers à roulement de la pièce à main. Un dispositif de serrage permet de tenir la fraise en place. Pour atteindre des vitesses de rotation variées, différentes pièces d'attache peuvent être couplées à la pièce à main, augmentant alors aussi son poids. La force de coupe d'une pièce à main à air dépend son niveau

de couple et du type de procédure, c'est-à-dire de la résistance du matériau à travailler. Les turbines sont souvent bruyantes dû à l'air comprimé utilisé pour leur fonctionnement. Aux États-Unis, les moteurs à air sont encore les plus populaires auprès des cliniques dentaires, bien que l'utilisation des pièces à main électriques soit de plus en plus populaire [10].

Les pièces à main électriques utilisent un moteur conventionnel pour induire un mouvement de rotation de la fraise. Plusieurs pièces de fixation peuvent également être utilisées avec ces instruments pour modifier la vitesse de rotation de base générée par le moteur.



En effet, ces éléments permettent de **Figure 3** Fonctionnement interne d'une pièce à main électrique [11]

diminuer ou augmenter la vitesse fondamentale grâce à une série d'engrenages appelés réducteurs. Avec ces attachements, les pièces à main électriques peuvent donc fonctionner à une vitesse minimale de 20 tours par minute (tr/min) et peuvent atteindre jusqu'à 200 000 tr/min. Cette caractéristique fait de ce type d'instrument une option passe-partout, étant donné que les procédures nécessitant des vitesses différentes peuvent être accomplies avec la même pièce à main. Également, les pièces à main électriques offrent une puissance plus élevée et une force de couple supérieure. Elles sont souvent plus efficaces et rapides, étant moins susceptibles de ralentir ou de fonctionner à différents niveaux de vitesse intermittents pendant l'utilisation si une force accrue est appliquée. Cette situation peut survenir lorsque, par exemple, la fraise rencontre un matériau plus dur. En effet, cette technologie de pièce à main permet aussi l'application d'une force de couple constante, contrairement aux turbines à air qui sont sensibles aux changements de pression. Cependant, un compresseur à air reste nécessaire à

l'irrigation de l'eau et de l'air comprimé aux fins de refroidissement et de nettoyage [10].

Les modèles de pièce à main hybrides, quant à eux, sont basés à la fois sur les principes des moteurs à air et ceux des moteurs électriques, combinant alors certains bénéfices de ces deux catégories. Ces instruments fonctionnent principalement selon le principe de la turbine (moteur pneumatique), à l'exception de l'ajout d'un module électrique de contrôle adaptatif de la force de couple. La vitesse de rotation de la fraise est surveillée afin de l'ajuster automatiquement en augmentant la puissance si une diminution est détectée. Également, lorsque la fraise ne subit aucune charge, la puissance du moteur et la vitesse de rotation sont diminuées afin de préserver les paliers à roulement de la turbine. Ces modèles se sont avérés efficaces et rapides tout en étant moins lourds que les pièces à main électriques [11].

1.1.2 Les types de pièces à main et leurs applications

Plusieurs types de pièces à main existent, qu'elles fonctionnent de façon pneumatique ou électrique. Une première catégorisation est définie par la vitesse de rotation pouvant être atteinte par l'instrument. Ainsi, les contre-angles sont des pièces à main ayant une vitesse de rotation très rapide, généralement autour de 400 000 tours par minute pour les moteurs à air, et 200 000 tr/min pour les moteurs électriques. Ils sont toutefois habituellement utilisés dans un intervalle de 180 000 à 330 000 tr/min. Les pièces à main à haute vitesse sont utilisées principalement pour les procédures de restauration et pour les accès endodontiques, c'est-à-dire les interventions visant la dent interne et la pulpe dentaire [10].

Les pièces à main à vitesse lente, quant à elles, sont souvent appelées tour-lents. Peu importe la technologie du moteur, elles fonctionnent généralement à des

vitesse dans un intervalle de 20 000 à 40 000 tr/min. Toutefois, certains modèles de tour-lents peuvent atteindre un minimum de 100 tr/min. Ces instruments sont surtout utilisés lors des interventions chirurgicales de la bouche et des structures périodontales ainsi que pour les procédures de restauration, d'endodontie, d'orthodontie et d'hygiène. Certaines procédures de laboratoire nécessitent également l'utilisation de ce type de pièce à main [10].

De plus, plusieurs options de taille pour la tête des pièces à main et leur manche sont disponibles. En effet, des petites têtes d'instrument offrent au clinicien une meilleure visibilité du champ d'intervention. Également, un manche plus ergonomique et léger permet de réduire le risque de fatigue et même de blessure du médecin-dentiste. Ainsi, des modèles dits « mini » ou petits ont été conçus pour ces raisons, bien qu'ils offrent généralement moins de puissance [7].

Il existe aussi des pièces à main droites, parfois appelées tour-droits, qui s'apparentent



généralement des turbines tour-lents et qui ne possèdent pas de tête en tant que telle. Les fraises

Figure 4 Une pièce à main droite [7]

dentaires y sont insérées dans une embouchure à l'extrémité.

1.1.3 Leur maintenance et entretien

Les mécanismes délicats des pièces à main dentaires en font des instruments pour lesquels un entretien minutieux est incontournable. Suite à chaque utilisation, il est évident que l'instrument doit être nettoyé et stérilisé, ayant été en contact avec les muqueuses et souvent le sang d'un patient. Les recommandations des différentes instances, comme l'Ordre des dentistes du Québec et le Comité de coordination des activités dentaires en France, sont claires : les cliniques dentaires doivent stériliser à la chaleur humide leurs instruments dynamiques suivant leur utilisation sur un patient. Les autoclaves sont alors recommandés pour le retraitement des pièces à

main [2,12]. Une étude réalisée en 2006 a évalué le niveau de contamination interne de turbines à basse vitesse suite à leur utilisation. Les auteurs y ont démontré que, pour 20 sujets, 75 % des 420 échantillons obtenus de l'intérieur des pièces à main étaient contaminés par la flore buccale [13]. Ainsi, pour éviter les risques de contamination croisée et d'infection croisée, il est d'une importance capitale de procéder à un nettoyage en profondeur et à une stérilisation efficace suite à l'utilisation d'une pièce à main sur un patient.

Toutefois, pour réduire le risque de dégradation de l'instrument, les instructions des fabricants concernant son nettoyage, sa lubrification et sa stérilisation doivent être respectées. Le nettoyage doit couvrir les surfaces extérieures et intérieures de l'instrument pour éliminer tout débris et éviter de bloquer les turbines et les mécanismes de serrage de la fraise. Un séchage complet des canaux intérieurs doit ensuite être effectué. Puis, la pièce à main doit être lubrifiée. Le non-respect de l'étape de lubrification de la pièce à main contribue de manière significative à la défaillance prématurée des mécanismes et des paliers à roulement, à l'exception des pièces à main sans lubrification qui n'en nécessitent pas. Depuis quelques années, des équipements spécialisés permettent l'automatisation de ces étapes de lavage et d'entretien. Les pièces à main peuvent y être installées pour subir de courts cycles de nettoyage interne et de lubrification. Le nettoyage externe ne doit toutefois pas être négligé. L'instrument est alors prêt à être stérilisé à la chaleur. Si une pièce à main ne peut pas être stérilisée, il est recommandé de la mettre au rebut de façon sécuritaire [10]. Les étapes de nettoyage et de stérilisation des pièces à main dentaires seront



Figure 5 L'appareil d'entretien automatique QUATTROcare Plus de Kavo [7]

décrites plus en détail dans la section suivante.

La figure 6 illustre les symboles utilisés pour indiquer si une pièce à main peut aller dans un laveur-désinfecteur et dans un autoclave. Ces pictogrammes sont généralement gravés sur le manche de la pièce à main [10].

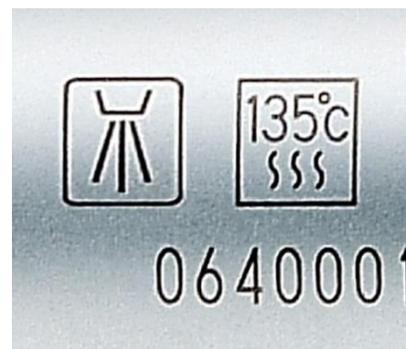


Figure 6 Symboles de sécurité pour traitement par laveur-désinfecteur (gauche) et autoclave (droite, ici la température de cycle est spécifiée) [7]

Bien qu'ils soient essentiels, les cycles répétés de stérilisation à l'autoclave représentent un stress quotidien sur les mécanismes internes délicats des pièces à main dentaires, particulièrement celles

fonctionnant à l'air. En effet, une étude récente a prouvé que l'autoclavage répété de ces instruments contribue à la dégradation et à la détérioration des turbines [14].

Des activités de maintenance corrective sont aussi parfois nécessaires pour tous les types de pièces à main. Des indices de détérioration peuvent être identifiés chez les turbines à air : bruit ou cliquetis, résistance de rotation de la fraise et changement intermittent ou diminution de la vitesse de rotation. Afin d'éviter des conséquences cliniques indésirables et la surchauffe de l'instrument, la turbine doit être réparée et ses mécanismes de paliers doivent être remplacés dès l'apparition de ces symptômes. Dans le cas des pièces à main électriques, les surchauffes du derrière de la tête de l'instrument sont fréquentes. En effet, des cas de brûlure au troisième degré sur des patients dus à cet effet indésirable ont été rapportés aux États-Unis [10]. Une pièce à main électrique augmentera sa puissance d'opération si un fonctionnement déficient est détecté, causant alors une surchauffe de l'instrument. Toutefois, les premiers signes de défaillance d'une pièce à main électrique sont plus difficilement détectables que ceux d'une turbine, qui produira des bruits inhabituels et pour laquelle la vitesse de rotation sera affectée. Ainsi, les cliniciens doivent porter une attention particulière à cet

indicateur. De plus, la maintenance préventive des pièces à main électriques est donc essentielle pour détecter tout début de dégradation [11].

1.1.4 Leur coût et durée de vie

Étant donné que plusieurs technologies existent en ce qui a trait à la conception des pièces à main dentaires, les prix varient également considérablement. Habituellement, pour des performances similaires, les turbines sont moins onéreuses que les pièces à main électriques. Les instruments de conception simple peuvent coûter aussi peu que 250 \$. Ce prix concerne principalement les pièces à main utilisées dans le cadre de procédures d'hygiène simples et communes. Toutefois, le prix des instruments davantage sophistiqués peut se chiffrer à plus de 1 700 \$ [15]. Également, les instruments de technologie hybride peuvent atteindre 2 000 \$ l'unité [16]. Certaines pièces à main ne nécessitant pas de lubrification peuvent aussi se vendre à des prix plus élevés.

Le coût des moteurs de pièces à main est aussi assez variable. Encore une fois, la technologie de conception du moteur a une influence certaine sur son prix. Toutefois, les moteurs coûtent, en général, autour de 4 000 \$ [15].

La durée de vie des pièces à main dentaires varie en fonction de leur fréquence d'utilisation et de leur entretien. En effet, une pièce à main qui sert plus souvent aura à subir davantage de cycles de stérilisation à l'autoclave, ce qui diminue grandement sa longévité. Également, si la pièce à main est mal séchée suite à sa désinfection, ses mécanismes internes peuvent se corroder et ainsi se fragiliser. De plus, la lubrification joue un rôle primordial dans l'optimisation de la durée de vie d'une pièce à main dentaire. Plusieurs études se sont consacrées à l'analyse du cycle de vie de ces instruments pour en estimer la longévité. Des modèles ont été testés dans des conditions imitant une utilisation clinique normale. Ainsi, il a été démontré que ces instruments peuvent subir jusqu'à 539 cycles de stérilisation

sans que leur performance ne soit affectée. D'un point de vue plus pratique, on pourrait estimer que 500 cycles de stérilisation, pour une pièce à main utilisée et stérilisée deux fois par jour et cinq jours par semaine, se traduiraient par environ un an de service en clinique dentaire [11]. Toutefois, en pratique, ces appareils sont généralement utilisés plus longtemps, étant donné leur coût unitaire élevé. À la clinique de stomatologie de l'hôpital Notre-Dame, la durée de vie moyenne des pièces à main et turbines est d'environ 5 ans. Toutefois, certains instruments peuvent être utilisés pendant 10 ans.

Selon le Guide de prévention des infections liées aux soins en chirurgie dentaire et en stomatologie :

« Conformément aux exigences du marquage CE des dispositifs médicaux (arrêté du 20 avril 2006 fixant les conditions de mise en oeuvre des exigences essentielles applicables aux dispositifs médicaux) et selon la norme NF EN 17664, le fabricant doit indiquer les procédés appropriés pour le nettoyage, la désinfection et la stérilisation de son dispositif ainsi que toutes restrictions concernant le nombre possible d'utilisations » [17].

1.2 Le processus de stérilisation

Comme mentionné précédemment, les instruments médicaux réutilisables employés en milieu hospitalier doivent passer à travers un processus de retraitement strict afin de les décontaminer entre chaque patient. Selon la norme ISO 14937, ce processus est accompli par « *la mise en œuvre d'un ensemble de méthodes et de moyens visant à éliminer tous les micro-organismes vivants portés par des milieux inertes contaminés* » [1]. Ces étapes résultent ensuite en l'obtention d'un état dit stérile, c'est-à-dire un état pour lequel il est statistiquement improbable de prouver la présence de microorganismes viables sur la surface de l'instrument. En effet, la probabilité de détecter un microorganisme vivant sur un

dispositif doit être inférieure ou égale à 1×10^{-6} pour que l'état stérile soit atteint. L'emballage ou l'ensachage des instruments avec des matériaux spéciaux précédant le cycle de stérilisation permet de conserver l'état stérile suite au déchargement. Ce processus est appelé conditionnement [1].

Dans le cas des cliniques dentaires, le Guide COMIDENT explique que la contamination d'un patient par un agent infectieux peut se faire de trois façons différentes :

- par « contact direct » avec des liquides et sécrétions biologiques (sang, pus, salive et mucus) ou avec l'environnement (eau des systèmes d'irrigation);
- par « contact indirect » suite à un contact avec les mains souillées d'un intervenant de la clinique (médecin-dentiste, assistant), des instruments, du matériel ou des surfaces contaminées;
- par « voie aérienne », soit directement entre deux personnes ou par l'intermédiaire d'aérosols générés par les soins (sang, liquides biologiques, eau des conduites du système central, etc.) [2].

Ainsi, on peut voir que certaines de ces voies de transmission d'agents pathogènes peuvent être maîtrisées par l'adoption de pratiques optimales de stérilisation. En effet, la contamination par voie aérienne entre deux personnes (patient, personnel clinique) est difficilement contrôlable. Toutefois, celles causées par « contact direct » peuvent être éliminées par l'hygiène adéquate du personnel de soins et le respect des procédures de stérilisation pour les instruments médicaux réutilisables. De plus, si l'équipe médicale ne se munit pas d'une protection adéquate, elle peut être exposée à une possible transmission d'agents infectieux, particulièrement en ce qui concerne le risque d'exposition aux liquides biologiques comme le sang. Une contamination par l'environnement, et plus précisément par voie aérienne, est également moins probable lorsque le personnel clinique est protégé (avec des masques, par exemple) [2].

Les pièces à main dentaires peuvent donc être contaminées par divers microorganismes lors de leur utilisation étant donné qu'elles entrent directement en contact avec la salive et le sang du patient ainsi que les tissus durs de la dent. De plus, lors des interventions ou des transports de plateaux, les pièces à main peuvent entrer en contact avec les autres instruments, objets ou autres substances entreposées dans le même contenant et ainsi être contaminées de façon indirecte [2]. Elles sont donc classées dans la catégorie d'instruments jugés critiques en termes de risque infectieux potentiel [17].

Ainsi, plusieurs étapes sont nécessaires au retraitement efficace des pièces à main dentaires afin d'éviter toute contamination croisée. Le schéma suivant donne une vision globale des étapes de désinfection par lesquelles ces instruments transitent lors d'un cycle normal de stérilisation.

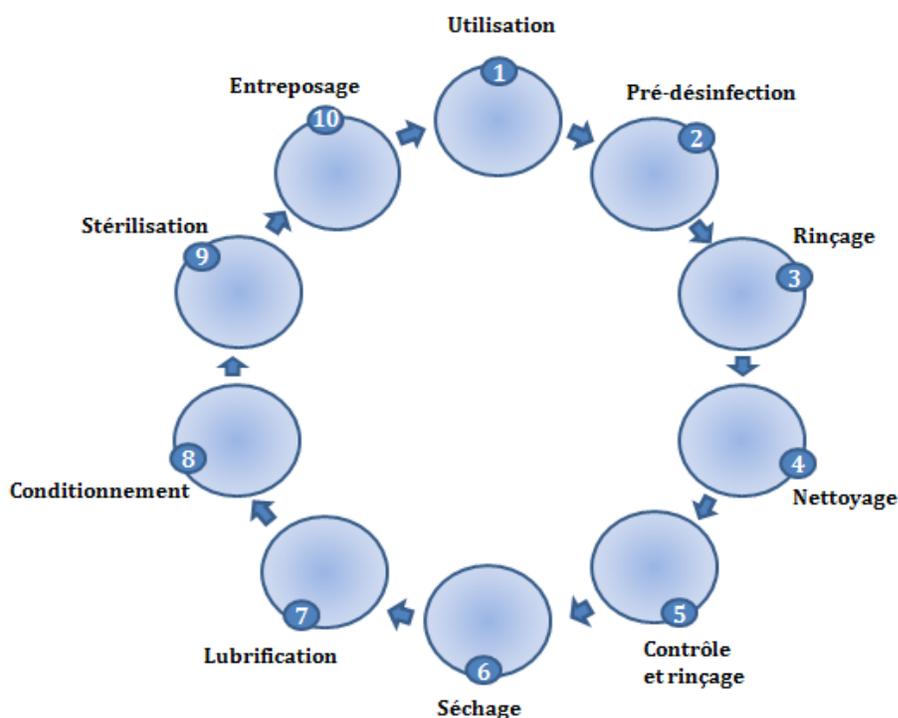


Figure 7 Schéma d'un cycle de désinfection d'une pièce à main [2]

Tout de suite après l'utilisation en intervention dentaire, il est recommandé de faire une purge de la pièce à main avec de l'eau propre du réseau pendant 30 secondes avant de retirer la fraise. Ensuite, on peut actionner l'instrument sous l'eau pendant 20 à 30 secondes [12].

L'étape de pré-désinfection est souvent négligée, bien qu'elle soit très importante. En effet, elle permet tout d'abord de faire un premier nettoyage de l'instrument en le débarrassant de tout débris ou agent infectieux macroscopique et en diminuant le niveau de contamination global. En effet, les matières organiques telles que le sang et la salive peuvent être éliminées en grande partie par une pré-désinfection efficace. Habituellement, cette étape est accomplie par l'immersion totale de l'instrument dans une solution nettoyante. Toutefois, elle peut aussi être exécutée par l'entremise d'un laveur-désinfecteur. La pré-désinfection permet de protéger le personnel puisque des manipulations d'instruments sont souvent inévitables durant le processus de retraitement. Ainsi, les instruments pré-nettoyés représentent un risque moindre lorsqu'ils entrent en contact avec la peau d'un employé. Également, cela permet d'empêcher les matières organiques de sécher et de s'incruster sur la surface des instruments, étant donné qu'elles deviennent beaucoup plus difficiles à nettoyer lorsque cela se produit [17]. Les

guides récents recommandent de moins en moins l'immersion totale des pièces à main dentaires, car ce procédé peut fortement endommager leurs mécanismes si le dosage du détergent et le temps d'exposition ne sont pas adéquats et s'il n'est pas suivi d'un séchage complet des structures internes. En effet, il a été observé qu'une corrosion précoce de certains instruments était



Figure 8 Mécanismes internes ayant subi une corrosion [2]

souvent attribuable à un traitement de pré-désinfection par immersion incorrect, comme le montre la figure 8. Ainsi, l'utilisation d'équipements tels que des laveur-désinfecteurs ou tout autre automate mentionné dans la section précédente est préconisée par les fabricants de pièces à main dentaires. Toutefois, il est important de vérifier la présence du symbole de sécurité pour le traitement par laveur-désinfecteur sur les pièces à main avant de les inclure dans un cycle de nettoyage d'un de ces appareils [2].

Puis, l'étape du nettoyage permet de pousser plus loin l'élimination des souillures débutée à l'étape de pré-désinfection. Elle peut également être accomplie avec un laveur-désinfecteur ou un équipement permettant le nettoyage automatique interne et externe des pièces à main. Le nettoyage peut être une séquence d'opérations regroupant des actions physiques, chimiques, thermiques et/ou mécaniques, avec l'aide de produits détergents-désinfectants ou seulement de l'eau [17]. Ces actions peuvent être accomplies de façon manuelle ou à l'aide d'équipements spécialisés. Le guide COMIDENT écrit que, sans cette étape, « *on observe que de nombreux résidus et débris restent dans les canaux internes des instruments et forment des amas qui peuvent provoquer l'encombrement des tubulures ou encore la corrosion de celles-ci* » [2]. Il y est aussi spécifié que les instruments rotatifs démontables doivent être désassemblés avant d'être lavés afin d'optimiser les actions nettoyantes. De surcroît, l'utilisation des bains ultrasoniques pour l'étape du nettoyage est contre indiquée étant donné la fragilité des mécanismes internes des pièces à main ainsi que l'immersion de l'instrument nécessaire à l'accomplissement de ce type de nettoyage [2].

De plus, la propreté des instruments doit être vérifiée suite au nettoyage. Pour évaluer ce paramètre, il est donc important de fixer des objectifs quantifiés précis de propreté. La Société allemande d'hygiène hospitalière (Deutsche Gesellschaft für Krankenhaushygiene ou DGKH) a produit une étude en 2012 afin de chiffrer le degré de contamination moyenne d'une pièce à main suite à son utilisation au

cours d'une intervention. Les données suivantes ont été trouvées pour chaque type de pièce à main :

- Turbine : plus de 700 μg BSA (Sérum d'Albumine Bovine);
- Contre-angle et tour-lent : plus de 1600 μg BSA;
- Pièce à main droite : plus de 2700 μg BSA;
- Pièce à main d'hygiène (détrateur) : plus de 700 μg BSA;
- Embout de seringue : plus de 400 μg BSA [2].

Ainsi, cette société propose trois niveaux de propreté à atteindre, basés sur la quantité en microgrammes (μg) de protéines résiduelles présentes sur les surfaces externe et interne des instruments. Le seuil maximal est donc de 200 μg , celui d'alerte est compris entre 100 et 200 μg et le seuil idéal est inférieur à 100 μg . Toutefois, il y est aussi mentionné que les surfaces internes des pièces à main ne posent généralement pas problème et qu'un nettoyage manuel entraîne souvent une quantité résiduelle de protéines sous le seuil de 5 μg [2].

La prochaine étape du processus de retraitement des pièces à main est cruciale à leur bon fonctionnement et à l'optimisation de leur cycle de vie : la lubrification. Il est important que ces instruments soient lubrifiés après le nettoyage, car cette étape enlèverait le produit ainsi appliqué, et avant la stérilisation, pour en protéger les mécanismes délicats. Des caractéristiques précises doivent être rencontrées afin que le produit soit conforme et efficace à cette utilisation. Tout d'abord, il est important que les propriétés du lubrifiant soient conservées suite à une exposition à une température d'au moins 134 °C pendant environ 25 à 30 minutes. De plus, le produit doit avoir une composante aqueuse en proportion suffisante afin de conduire la chaleur nécessaire à la décontamination des surfaces internes de la pièce à main lors de son exposition à la vapeur de l'autoclave. Également, le lubrifiant doit être biocompatible, étant donné que, lors de l'utilisation de la pièce à main sur un patient, une certaine quantité du produit peut entrer en contact avec les muqueuses. Enfin, sa viscosité doit permettre une diffusion suffisante sur

toutes les parties internes de l'instrument. Pour appliquer le lubrifiant, les produits en aérosols sont encore la méthode la plus répandue [2]. La lubrification implique une séquence d'étapes précises, qui peuvent changer selon le fabricant de la pièce à main, mais elles sont généralement assez semblables. Puis, cette étape peut aussi être complétée suite au cycle de nettoyage et rinçage effectués par les automates. En effet, la plupart de ces équipements incluent également un processus de lubrification automatique dans leurs cycles. Suite à la lubrification, qu'elle soit effectuée de façon manuelle ou par un automate, il est recommandé de faire fonctionner la pièce à main pendant quelques secondes pour enlever le surplus de produit dans les mécanismes de l'instrument [12]. Un exemple de la séquence d'étapes à accomplir pour lubrifier une pièce à main est illustré à l'annexe A.

L'étape du conditionnement consiste ensuite en l'ensachage de l'instrument afin que son état stérile soit conservé à sa sortie de l'autoclave.

Le chargement des pièces à main ainsi ensachées dans un stérilisateur peut alors être effectué. La quantité de pièces à main pouvant être traitées en même temps dépend de la taille de la chambre du stérilisateur. Actuellement, le procédé de stérilisation recommandé pour les instruments dentaires est l'autoclavage (chaleur humide). Dans ce procédé, l'agent stérilisant est la vapeur d'eau qui est injectée sous pression afin qu'elle atteigne des températures



Figure 9 Des sachets pour le conditionnement des instruments [18]

de plus de 100 °C tout en restant à l'état gazeux [17]. L'effet biocide de ces appareils est accompli grâce à l'énergie de cette vapeur sous tension (1 kg de vapeur à 135 °C contient 2727 KJ) qui est transmise aux objets à traiter. Ainsi, sous l'effet de ces conditions environnementales, les acides aminés, qui composent le matériel génétique (ADN et ARN) et les protéines, subissent une dégradation, les rendant alors inactifs [19]. La qualité de l'eau utilisée pour générer la vapeur dans

l'autoclave doit aussi être contrôlée. En effet, un eau impure peut ne pas être compatible avec l'équipement et peut endommager les instruments. Une concentration élevée en substances minérales ou la présence de substances organiques dans l'eau de l'autoclave peuvent tacher les instruments. De plus, une eau dont le pH est inférieur à 5 ou qui a une forte concentration en ions halogènes (bromure, chlorure, iodure) ou en oxygène dissous (effet oxydant) peut entraîner une corrosion accélérée des surfaces des instruments. Les fabricants de laveurs-désinfecteurs et de stérilisateur à la vapeur émettent donc plusieurs recommandations concernant les critères de qualité d'eau requis afin d'utiliser leurs équipements sans endommager les instruments [20]. Un cycle de stérilisation à l'autoclave normal comprend plusieurs étapes suite au chargement des plateaux d'instruments à traiter :

- L'évacuation de l'air dans la chambre du stérilisateur;
- La montée de la température de la chambre;
- L'atteinte du plateau thermique de la vapeur d'eau présente dans la chambre, qui en est alors saturée (la température et la durée de ce plateau sont programmées par l'utilisateur selon le type d'instrument à traiter et correspond à l'étape de stérilisation);
- La descente de la température;
- Le retour à la pression atmosphérique [17].

Les paramètres programmés correspondent au plateau thermique. Les normes actuelles recommandent une température de 134 °C conservée pendant 18 minutes [17, comident 2]. Ces paramètres permettent d'éliminer le maximum de microorganismes et d'agents transmissibles non conventionnels [21]. Il existe trois types différents de stérilisateur à vapeur en fonction du processus de stérilisation [19]. De plus en plus utilisé, le type B concerne les autoclaves qui utilisent le principe du vide fractionné (pompage sous vide avant et après la stérilisation) pour l'établissement des conditions de pression et d'humidité appropriées dans la

chambre de l'appareil. Ainsi, la vapeur se distribue de façon plus uniforme et plus rapide. De plus, les charges poreuses et les instruments qui comportent de petits conduits, comme les pièces à main, sont traités de façon plus efficace grâce à ce principe [12]. Les stérilisateurs de type N fonctionnent par le processus de stérilisation atmosphérique ou à vide simple pour remplir la chambre de vapeur d'eau. Ils sont moins efficaces, beaucoup moins rapides et sont destinés au traitement des objets pleins et non emballés qui ont besoin d'être stérilisés rapidement, souvent en urgence. Puis, les autoclaves de type S n'ont pas de caractéristiques précises. Il s'agit de la classe « autre », et chaque autoclave en faisant partie possède des fonctions et des principes de fonctionnement définis par leurs fabricants [19].

Suite au cycle de stérilisation, plusieurs contrôles de qualité peuvent être effectués afin de déterminer si la décontamination a été efficace et ainsi la valider. Tout d'abord, il est important de vérifier que les conditionnements des pièces à main sont demeurés intacts et qu'ils sont complètement secs. Un emballage humide à la sortie de l'autoclave ne permet pas de garder l'état stérile de l'instrument et ce, même s'il sèche par la suite. De plus, des indicateurs physico-chimiques sont généralement inclus dans les sachets de conditionnement, ou peuvent y être insérés, afin de vérifier la réalisation du cycle. Ces indicateurs changent de couleur lorsqu'ils subissent une pression en vapeur saturée et une température élevées pendant un temps donné [17].

Toutefois, ils ne font qu'indiquer

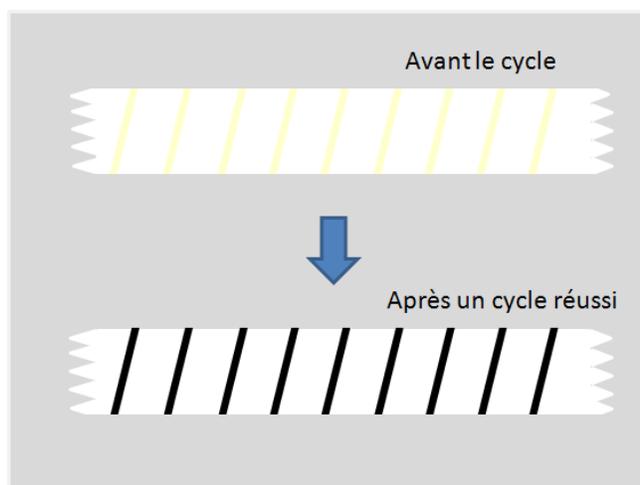


Figure 10 Indicateur chimique sous forme de ruban adhésif

que le cycle a bien eu lieu, sans en évaluer l'efficacité. De plus, des indicateurs biologiques sont aussi disponibles pour une vérification plus précise de l'efficacité du cycle. Ces tests prennent la forme de petites fioles perméables à la vapeur de l'autoclave remplies de d'un liquide contenant des microorganismes. Tout comme les indicateurs chimiques, ces marqueurs sont insérés dans les plateaux d'instruments destinés à l'autoclave. Suite au cycle de stérilisation, ces fioles sont insérées dans un lecteur qui permet de lire la quantité de microorganismes viables qu'elle contient. Un seuil sur la quantité de microorganismes ainsi détectés permet alors d'évaluer l'efficacité du cycle de l'autoclave sur cette variété de microbes [22]. Également, le numéro de stérilisateur, le numéro de lot et les paramètres utilisés lors du cycle peuvent être imprimés afin de garder une trace de la charge effectuée. Si tous les tests valident l'efficacité du cycle, on peut alors valider la charge et libérer les instruments dans les services cliniques pour qu'ils soient utilisés.

En outre, plusieurs contrôles doivent être effectués sur les autoclaves pour s'assurer de leur conformité. Tout d'abord, un test de pénétration de la vapeur, appelé test de Bowie-Dick, vérifie la performance du stérilisateur. Ce test doit être effectué tous les jours sur chaque stérilisateur pour ne pas risquer de libérer des instruments contaminés sur les départements cliniques [23]. D'autres essais de validation peuvent aussi être effectués selon les recommandations du fabricant du stérilisateur [17].

L'entreposage des pièces à main ensachées et stérilisées peut alors se faire jusqu'à leur prochaine utilisation dans le cadre d'une intervention dentaire. Selon la norme EN 868, la durée de conservation des instruments stériles est déterminée par trois facteurs : le type d'emballage, le type d'entreposage et le lieu d'entreposage [19]. Cette norme définit un système de pondération pour chacun de ces trois facteurs en fonction de niveaux prédéfinis. Des points sont attribués selon le critère sélectionné et sont ensuite additionnés pour chacun des facteurs, résultant en une

note finale. Dans le cas des pièces à main dentaires, le conditionnement consiste principalement en l'ensachage de l'instrument. Ainsi, les points associés à ce type de conditionnement sont de 80 points pour un sachet en papier et 100 points pour un sachet en papier extra-fin. Le type d'entreposage a trois niveaux : chariot de soins (0 points), table sans protection (0 points) et armoire ou tiroir fermé (100 points). Enfin, le lieu d'entreposage définit deux niveaux, soit dans un corridor ou une salle de soins pour 0 points et dans la zone de stérilisation pour 300 points. Le total de ces points définit la durée maximale de conservation des instruments stériles. Après ce temps, les pièces à main ensachées ne sont plus considérées comme étant stériles et ce, même si elles n'ont pas été manipulées durant tout leur temps d'entreposage.

Ainsi, on peut voir que de nombreuses étapes sont requises au retraitement des pièces à main dentaires. Il n'est donc pas rare qu'un employé en stérilisation puisse parfois oublier une étape ou ne pas l'effectuer correctement par mégarde. De plus, certains patients traités peuvent être porteurs de microorganismes pathogènes causant de graves maladies, comme le VIH, les hépatites B et C et la maladie de Creutzfeldt-Jakob (MCJ).

Les formes iatrogènes de cette maladie sont apparues dans les années 1980-1990 lors de la crise de la maladie de la vache folle. En effet, la transmission à l'homme d'un variant de l'agent de l'encéphalite spongiforme bovine (ESB) a alors été constatée et a changé le contexte réglementaire en termes de désinfection et stérilisation des dispositifs médicaux réutilisables. En effet, cette maladie se caractérise par l'accumulation de prions dans le système nerveux central de l'individu qu'elle affecte. Or, les prions sont des protéines considérés comme étant des agents transmissibles non conventionnels (ATNC) très résistants aux méthodes conventionnelles de stérilisation (voir annexe B) [1, 12, 20]. De plus, contrairement aux souches traditionnelles de l'ESB, les prions à l'origine de la MCJ s'accumulent dans les organes lymphoïdes plusieurs mois avant l'apparition de

signes cliniques de la maladie. Ainsi, le risque infectieux d'un patient qui ignore sa condition, mais qui est en incubation de la MCJ et qui en est donc porteur, est très important. Toutefois, certains tissus seraient plus porteurs que d'autres des prions, comme les tissus du système nerveux central [12]. Il est donc primordial que le cycle d'utilisation et de décontamination complets soient surveillés et documentés en ce qui concerne le patient traité et les actions de décontamination entreprises.

1.3 La traçabilité des instruments médicaux

Selon la définition de la norme ISO 8401, la traçabilité est « l'aptitude à retrouver l'historique, l'utilisation ou la localisation d'un produit au moyen d'identifications enregistrées » [6].

Les systèmes de traçabilité sont de plus en plus présents dans le domaine médical, étant déjà très répandus en milieu industriel et commercial. La nécessité de connaître et de suivre le cycle de vie de plusieurs produits et même d'êtres vivants est devenue indéniable à une bonne gestion de l'inventaire et des services. En effet, ce processus permet de gérer les risques, de faire des analyses rétrospectives de la chaîne de travail et ainsi d'améliorer en continu la production ou la prestation de service d'une entreprise. Également, il permet la surveillance des activités reliées à la production et la sauvegarde des informations pertinentes permettant de réagir rapidement lors d'une non-conformité, étant donné que les produits concernés ont été identifiés de façon précise. Les conséquences indésirables et les dégâts qu'une telle erreur peut causer peuvent alors être minimisés et ses causes, analysées.

Plusieurs événements majeurs ont encouragé la mise en place de solutions de traçabilité dans les systèmes de santé. Tout d'abord, l'affaire du sang contaminé survenue dans les années 1985-1986 dans le monde entier a grandement influencé l'évolution et la transformation des politiques de santé publique, notamment concernant le risque infectieux et la transmission d'infections nosocomiales [1].

Durant cette période, des milliers de personnes ont été contaminés par les virus de l'hépatite C et du VIH dû à une mauvaise gestion des stocks de sang et à l'absence de mesures de sécurité (traçabilité du donneur, processus de rappels de produits contaminés, ...). Puis, l'éclosion des nouvelles souches de la MCJ a renforcé les efforts déjà entamés dans le domaine de la surveillance des pratiques de stérilisation dans les établissements de santé [1]. Toutefois, dans un contexte de clinique dentaire, les risques d'infection de cette maladie par le biais d'instruments contaminés sont jugés comme étant faibles. En effet, aucune recommandation n'a encore été émise en dentisterie par rapport au traitement des patients atteints ou suspectés d'être porteurs de la MCJ, étant donné que les risques sont considérés comme étant négligeables. En effet, la recherche de l'agent infectieux de cette maladie dans les tissus de la bouche chez des patients en étant infectés n'a pas permis d'en prouver leur infectivité. Néanmoins, il est recommandé d'observer certaines précautions lors d'un doute ou d'un cas confirmé chez un patient traité avec des instruments dentaires réutilisables [12].

Ainsi, dans le contexte qui nous intéresse, l'implantation d'un système de traçabilité des pièces à main dentaires correspondrait à une démarche qualité. Il s'agit d'assurer la sécurité des patients en fournissant des preuves solides permettant aux professionnels de la santé d'avoir confiance en le produit stérilisé lors de son utilisation. Auparavant, ce suivi était effectué de façon partielle à l'aide de support papier et les informations étaient recueillies manuellement. Or, ce procédé d'enregistrement ne répond pas de façon efficiente aux exigences des processus de stérilisation et de retraitement en termes de traçabilité. C'est pourquoi les supports informatiques permettant de répondre à ce besoin sont de plus en plus nombreux chaque année sur le marché des produits de traçabilité [1]. De plus, la traçabilité des contenants d'instruments (boîtes de cas) seulement, méthode grandement répandue, n'est plus jugée suffisante quant à l'exactitude des informations tracées. En effet, les éléments constituant de ces boîtes, soit les

instruments, peuvent être mélangés entre les différentes boîtes distribuées dans un même service clinique ou une même salle d'intervention. Ainsi, dans ce cas, l'objectif de base du système de traçabilité est annulé par rapport au frein à la transmission d'agents pathogènes. En effet, pour assurer un niveau de qualité supérieur, chaque instrument doit pouvoir être identifiable et son historique, consultée, afin de l'isoler si nécessaire (utilisé sur un patient atteint de MCJ, défautuosité, fin de vie atteinte, etc.) [6, 20].

Une meilleure gestion de l'inventaire peut donc également être atteinte, étant donné que l'emplacement et l'état de chaque instrument peuvent être consultés et analysés. Par exemple, si une très petite quantité d'instruments spécialisés est disponible, il peut être avantageux de connaître ces informations afin de les repérer lors d'une situation d'urgence où leur utilisation est indispensable. Une optimisation des ressources peut donc aussi être atteinte grâce aux outils de mesure et d'analyse rendus disponibles par l'implantation d'un système de traçabilité à l'instrument. En effet, des informations fiables concernant la valeur des instruments, leur durée de vie, leur taux d'utilisation et de retraitement et leur niveau de détérioration peuvent y être enregistrées. La planification des interventions ainsi que la prévision du renouvellement périodique du parc d'instrumentation en fonction de cet inventaire détaillé sont donc facilitées [6]. De plus, des rappels sont parfois effectués sur certains lots ou modèles d'instruments médicaux par Santé Canada ou par les compagnies manufacturières elles-mêmes. Avec un système de traçabilité efficace, les employés de la stérilisation ou de la clinique dentaire pourront retrouver les instruments concernés par le rappel, en connaissant l'emplacement de chacun d'entre eux par leur numéro de série, et agir plus aisément et plus rapidement dans de telles situations.

Une autre application intéressante que pourrait avoir un tel système concerne l'enseignement des bonnes pratiques de retraitement et d'utilisation des instruments. En effet, plusieurs informations de ce type peuvent être enregistrées

dans le logiciel et ainsi fournir une aide précieuse aux employés lors de l'entretien des instruments. Des images et des vidéos peuvent aussi généralement être associées à certaines étapes du processus pour illustrer concrètement les procédures à respecter et les méthodes recommandées pour l'accomplissement de la maintenance. Par exemple, les processus de lubrification adaptés à chaque type de pièce à main pourraient être documentés sous forme de marche à suivre simple, insérés dans le logiciel de traçabilité, liés à l'instrument particulier et affichés à l'écran au moment où le préposé doit effectuer cette étape. Ainsi, cet outil peut garantir la conformité du retraitement, permettant donc d'atteindre un niveau de sécurité supérieure et d'optimiser la durée de vie de l'équipement, étant donné qu'il sera entretenu correctement [1, 6].

Plusieurs conditions sont donc nécessaires à la mise en place d'un système de traçabilité à l'instrument afin de faire un lien solide entre ce dernier, l'intervention médicale (et donc le patient sur lequel il a été utilisé) et le cycle de retraitement. Selon le Guide de prévention des infections liées aux soins en chirurgie dentaire et en stomatologie (Ministère de la santé et des solidarités français, 2006), ces conditions sont concernent principalement : «

- l'étiquetage de chaque dispositif stérilisé qui indique le numéro de cycle, le numéro du stérilisateur, la date de la stérilisation, la date limite d'utilisation. Le numéro de la charge correspond au numéro du cycle. C'est ce numéro de cycle qui peut être indiqué dans le dossier du patient pour assurer [ce lien];
- la constitution d'un dossier de traçabilité par charge constitué de la description de la charge, du numéro de cycle, de la date de stérilisation, de l'identité de la personne ayant réalisé la stérilisation et, éventuellement, des intégrateurs physicochimiques;
- l'archivage » [17].

Plusieurs solutions existent pour remplir ces conditions en ce qui concerne les instruments dentaires. En effet, ce marché est en plein essor depuis quelques années et plusieurs compagnies offrent maintenant des systèmes « clé en main » permettant d'accomplir le suivi et le contrôle nécessaires à la traçabilité complète des instruments médicaux. Ces solutions diffèrent principalement par la technologie d'identification employée pour le marquage des instruments, les fonctionnalités et niveaux de contrôle permis par les logiciels de traçabilité et les équipements périphériques qui permettent la prise d'information et l'interface utilisateur. Dans les prochaines pages, nous décrirons sommairement les technologies et fonctionnalités actuellement disponibles sur le marché dans le domaine qui nous intéresse.

1.3.1 La technologie d'immatriculation d'instruments

La norme française issue par l'AFNOR XP S94467 de janvier 2006 stipule que l'immatriculation des instruments doit comporter une codification et une symbolisation. La codification est le code d'identification unique attribué à un instrument précis. Ces codes peuvent respecter différentes structures standardisées, comme, par exemple les structures GS1 et GS1-128, qui attribuent un identifiant alphanumérique logique à chaque instrument en fonction de certains paramètres précis comme la date, le numéro de lot et le numéro de série. Toutefois, des codifications dites « maison » sont généralement favorisées par les concepteurs de solutions de traçabilité [6]. En effet, l'identification à l'aide un nombre à plusieurs chiffres qui évolue par incrémentation d'un instrument à l'autre est très commune [1, 20]. Le désavantage de cette méthode est que la singularité de l'identifiant ne peut être garantie à l'extérieur de l'établissement qui le lui a donné. Elle est toutefois beaucoup plus flexible et simple à mettre en place [6].

Trois technologies majeures sont actuellement utilisées pour la dimension de symbolisation des instruments médicaux dans un contexte de traçabilité, c'est-à-dire le mode de représentation de la codification pour assurer une identification automatisée : les codes-barres en une dimension, les codes-barres en deux dimensions et les étiquettes d'identification par radiofréquences (RFID) [6].

Les codes-barres 1D sont communément utilisés de nos jours, mais tendent à disparaître, notamment dans le milieu de la santé. Il s'agit des populaires codes symbolisés par l'alignement parallèle de lignes verticales

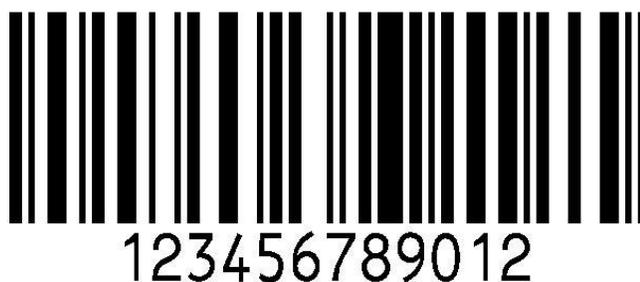


Figure 11 Un code-barres 1D [6]

de différentes épaisseurs, tel qu'illustré à la figure 11. Un numéro est généralement imprimé sous le motif pour l'identification du produit. Plusieurs symbolisations peuvent être employées pour codifier le symbole du code-barres en une dimension. Les codes linéaires (ou unidirectionnels) et les codes linéaires empilés sont ceux le plus souvent utilisés. La technologie sous-jacente à la lecture des codes-barres se base sur des notions de contraste des motifs, c'est-à-dire sur les différences de proportion de réflexion de la lumière sur les couleurs pâles et foncées. Toutefois, cette catégorie de symbolisation ne permet pas le stockage de suffisamment d'informations pour être adaptée au contexte de traçabilité des instruments médicaux. Également, la lecture du code doit se faire de façon unidirectionnelle. Généralement, lorsque ce type de code-barres est favorisé, le support retenu est l'étiquette autocollante [6].

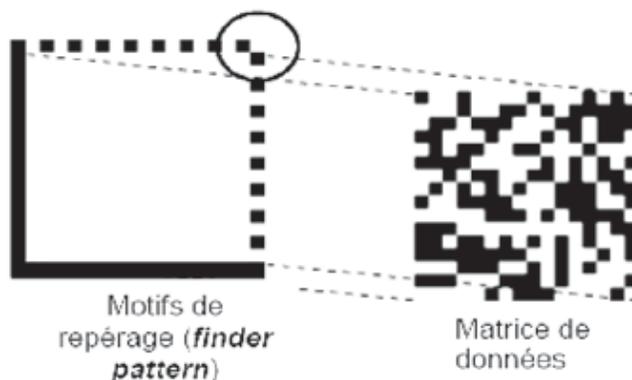


Figure 12 Cadre et matrice d'un code Datamatrix [6]

La modalité la plus souvent utilisée depuis quelques années est sans doute les codes-barres en deux dimensions, et principalement la symbolisation Datamatrix. Ces codes sont constitués d'un quadrillage de points, ou petits carrés, organisés en lignes et en colonnes à l'intérieur d'un carré pouvant atteindre de très petites dimensions. Cette forme carrée peut contenir jusqu'à 2 335 caractères alphanumériques ou 3 116 caractères numériques [6, 24]. Les Datamatrix sont organisés de façon précise : ils possèdent un cadrage et une matrice d'informations. Le cadrage permet l'identification automatique de l'orientation et la distorsion du code. De plus, ces pictogrammes peuvent être munis de codes de sécurité qui assurent leur lecture même lorsqu'ils sont partiellement endommagés. Les Datamatrix ne peuvent pas être lus par des lecteurs de codes-barres en une dimension traditionnels. Des caméras adaptées sont alors nécessaires. Elles sont de type CCD (Charged Couple Device) et font l'analyse du contraste du pictogramme en utilisant le principe de la capture d'image. Un logiciel de traitement d'image permet alors de faire cette analyse et d'interpréter le code [6]. Pour le marquage des instruments médicaux, ces codes sont souvent gravés sur leur surface. La notion de contraste est encore ici très importante pour assurer une bonne interprétation des informations codifiées. Toutefois, la tolérance des lecteurs à un contraste plus faible, comparativement aux codes en une dimension, est nécessaire, étant donné que les symboles gravés ne peuvent atteindre des niveaux de contraste élevés. Également, la lecture peut se faire de façon omnidirectionnelle, c'est-à-dire avec n'importe quel angle de vue.

La modalité la plus souvent utilisée depuis quelques années est sans doute les codes-barres en deux dimensions, et principalement la symbolisation Datamatrix. Ces codes sont constitués d'un quadrillage de points,

Pour être apposés sur des instruments médicaux pour fins d'identification dans le cadre d'un processus de traçabilité, les codes-barres 2D peuvent être gravés par micro-percussion, par laser ou peuvent être imprimés sur un autocollant qui sera alors appliqué à l'instrument.

La micro-percussion consiste en la gravure d'un code Datamatrix sur l'instrument par le principe d'enfoncement de la matière. Ce marquage est exécuté par un automate muni d'un poinçon dont la pointe est généralement fabriquée en carbure de tungstène. Cette pointe s'use et doit être remplacée après un certain nombre de gravures. La routine est programmée pour constituer le pictogramme avec de multiples points. La force de frappe peut aussi être paramétrée pour adapter la profondeur de la gravure en fonction du matériau de l'instrument [24]. Pour une visibilité optimale, un minimum de 3

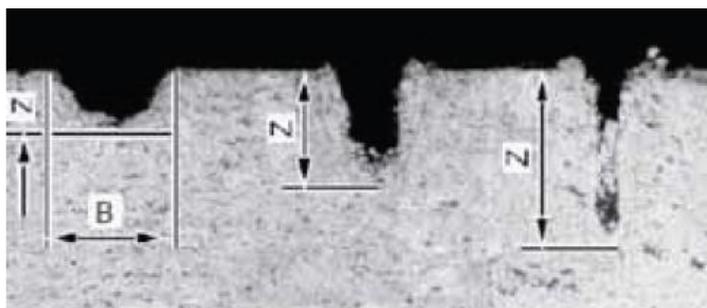


Figure 13 Un automate à marquage par micro-percussion [6]

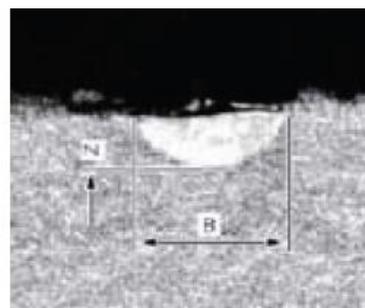
caractères alphanumériques et 6 caractères numériques peuvent donc être gravés sur l'équipement, correspondant à un code carré de 2,6 mm de côté [6]. Contrairement à la croyance populaire, le marquage par micro-percussion n'altère pas les instruments et ne provoque pas de corrosion rapide au lieu de gravure. Toutefois, la gravure des surfaces courbes ne donne pas de bons résultats, car le poinçon glisse sur la surface, produisant alors des marquages de mauvaise qualité. Également, cette méthode est inadaptée à la plupart des instruments optiques, étant donné que l'action mécanique du poinçon pourrait endommager les fibres optiques et les lentilles souvent présentes dans ces outils. Il en va de même avec les instruments fragiles [6]. Le temps requis pour la micro-percussion du code

DataMatrix est assez court, mais nécessite un positionnement minutieux de l'instrument sur l'automate. Ainsi, le délai total requis pour l'inscription d'un item peut prendre plusieurs minutes. De plus, bien qu'il s'agisse d'une procédure simple à réaliser, il est recommandé que l'équipement de marquage soit utilisé par un employé y ayant été formé. Il s'agit malgré tout d'une méthode peu coûteuse pour l'identification d'un large parc instruments médicaux [6, 24].

L'immatriculation par laser est une autre méthode populaire de marquage des instruments médicaux. Pour ce faire, quatre principes différents sont généralement utilisés : la gravure, l'usure, le recuit et le brûlage. Pour la première méthode, une



La gravure : évaporation de matière
N : profondeur 1-100 μm
B : largeur : 50 μm selon la focale



Le recuit : modification de la couche d'oxyde
N : profondeur 30-50 μm
B : largeur : 50 μm selon la focale

Figure 14 Marquage par laser. À gauche : par gravure. À droite : par recuit [6]

impulsion laser très puissante et très rapide (quelques nanosecondes) est appliquée à la surface de l'instrument pour évaporer ou sublimer une couche du matériau. Le principe de l'usure, quant à lui, consiste en la décoloration de la surface du matériau par la dégradation des pigments au lieu d'exposition. Cette méthode est applicable principalement aux plastiques et aux matériaux anodisés. Enfin, le recuit est le principe selon lequel le point de fusion du métal est atteint. Par ce procédé, la surface du matériau au point d'application s'oxyde et devient plus claire ou plus foncée, selon le type de recuit. Il est possible d'effacer ces marquages en chauffant à nouveau l'instrument. La méthode du brûlage consiste

en l'étalement d'une couche de céramique par projection. Cette couche est ensuite brûlée et enlevée, ce qui forme une couche d'oxydation sur la surface du métal. Selon l'Association Française de stérilisation, « Le marquage femtosecondes, du fait de sa très courte durée d'interaction conserve le caractère inoxydable des matériaux et sera à privilégier par rapport aux irradiations plus longues qui entraînent la perte de passivation des matériaux par la chute de la teneur en chrome en surface » [6]. Les pictogrammes ainsi tracés sont généralement plus précis et plus clairs que par micro-percussion, en plus de pouvoir être de plus petite taille. De plus, les instruments courbes peuvent être marqués sans problèmes par le procédé laser. Toutefois, si la technique n'est pas maîtrisée et si les paramètres de marquage ne sont pas adaptés, la gravure ou le recuit peuvent entraîner une sensibilité à la corrosion du métal au lieu d'application [25]. Également, un employé ayant reçu une formation sur le marquage laser et un employé local dédié au marquage sont requis, dû aux contraintes de sécurités obligatoires entourant l'utilisation de cette technologie. De plus, il s'agit d'une méthode d'immatriculation plus coûteuse que la micro-percussion [6].

Puis, les InfoDots ou Dots sont un type d'autocollant développé pour l'application de la traçabilité en milieu médical. Ces pastilles adhésives sont souples et peuvent avoir un diamètre aussi faible que 5 mm ou moins. Elles sont donc très pratiques pour les instruments fins. Également, les manufacturiers affirment que leurs étiquettes peuvent résister aux solvants et nettoyeurs utilisés en milieu hospitalier ainsi qu'à des températures allant jusqu'à 260 °C [26]. De plus, leur coût plus qu'abordable et le fait qu'aucune expertise et aucun équipement ne sont requis pour leur déploiement en font une solution intéressante. Toutefois, les Dots



Figure 15 Les Dots [6]

présentent une durée de vie assez courte due aux dures conditions que représentent des cycles de lavage et de stérilisation répétés. En effet, les fabricants affirment que les pastilles doivent être changées après un ou deux ans en moyenne, car les codes deviennent illisibles suite à leur fragmentation, décollement ou déformation causés par l'autoclavage [6]. Toutefois, la lecture des codes reste possible même si l'étiquette a subi une altération de 60 % de sa surface ou moins [26].

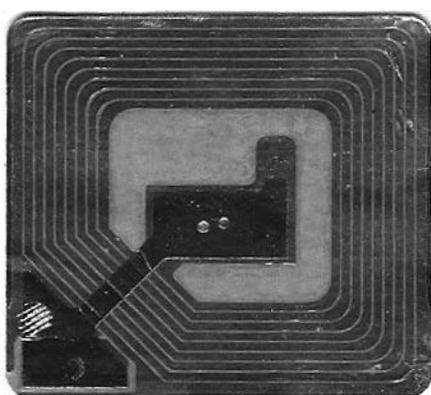


Figure 16 Une étiquette RFID [27]

Une autre méthode d'immatriculation dite du futur se base sur les technologies de communication par radiofréquences. Ces solutions RFID sont formées de deux composantes principales : une puce électronique, parfois appelée radio-étiquette ou tag, et un émetteur-récepteur de signal [27]. La collecte de données et l'identification peuvent se faire sans contact direct, ce qui représente un avantage

énorme en termes de simplicité d'utilisation. De plus, ces dispositifs n'ont pas besoin d'être visibles pour être détectées, pouvant alors être insérées dans un instrument. Les étiquettes RFID sont munies d'une puce, qui contient l'information, et d'une antenne souvent enroulée autour du circuit électronique qui transmet les données. Deux types de tag RFID existent : passif et actif. Les puces passives ont besoin de l'énergie fournie par l'émetteur-récepteur pour transmettre l'information. En effet, le champ électromagnétique produit par ces derniers peut alimenter les puces par courant induit si elles se trouvent à une courte distance. Les étiquettes actives, quant à elles, sont munies d'une batterie interne et transmettent leurs données de façon périodique. Le rayon de communication à partir du récepteur-émetteur est alors plus grand, c'est-à-dire que l'échange d'informations peut se faire à une plus grande distance. Ainsi, avec de telles

étiquettes, un système de géolocalisation en temps réel des instruments serait possible. Des dispositifs semi-passifs sont également disponibles depuis quelques années. Ces étiquettes ont besoin d'être à proximité de l'émetteur-récepteur pour émettre un signal, mais possèdent une source d'énergie interne. La mémoire des puces peut être accessible soit en lecture seule, soit en lecture/écriture [27]. Également, plusieurs gammes de fréquences peuvent être utilisées pour accomplir la communication par induction électromagnétique. Ce paramètre influence la vitesse de transfert des données, la mémoire de la puce et la sensibilité à l'environnement en termes d'interférences. L'insertion d'une puce RFID sur un instrument médical doit préférentiellement avoir un emplacement prévu par le fabricant. Autrement, elle doit être soudée sur l'instrument et nécessite donc un usinage de ce dernier. L'insertion d'un tag de forme adéquate peut aussi se faire dans une rainure déjà présente sur l'instrument. Selon l'AFS « l'emplacement des puces RFID est à établir de façon précise avec les chirurgiens afin d'éviter une gêne pour l'opérateur lors de l'utilisation. L'intégration des puces ne doit pas nuire à la qualité du nettoyage ni entraîner l'altération de l'instrument (corrosion, fonctionnalité, élasticité des instruments à ressort...) » [6]. Malgré tout, certaines préoccupations persistent autour de la technologie d'identification par radiofréquences, principalement leur coût élevé et la fiabilité des systèmes dans un milieu où beaucoup d'identifiants sont présents, comme ce pourrait être le cas en unité de stérilisation [27]. Certains lecteurs RFID peuvent toutefois être équipés d'un module de gestion anticollisions à cet effet [6].

Le tableau suivant résume les principales caractéristiques des technologies de marquage des instruments :

Tableau 1 : Principales caractéristiques des technologies de marquage [28, 29]

| Technologie/ Méthode | Codes-barres 1D | Codes-barres 2D (Datamatrix) | | | RFID | |
|---|---|---|--|---|--|--|
| | | Dots | Laser | Micro- percussion | Passif | Actif |
| Type de technologie | Optique | Optique | Optique | Optique | Radio- fréquences | Radio- fréquences |
| Pérennité | Faible | Moyenne | Élevée | Moyenne à élevée | Élevée | Élevée |
| Compagnie(s) offrant la technologie | - | - eTeklogics - Secure Innovations | - Aesculap - Meditrax - Advance Medical | - Chronomedic | - Haldor - eTeklogics | - |
| Portée de communication | Faible (< 10 cm) | Faible (< 10 cm) | Faible (< 10 cm) | Faible (< 10 cm) | Moyenne (< 5 m) | Élevée (> 100 cm) |
| Durée de vie | Faible | Faible | Moyenne | Moyenne | Élevée | Limitée par la batterie |
| Coût | Faible | Faible | Moyen | Moyen | Élevé | Élevé |
| Délai d'implantation | Court | Court | Moyen | Moyen | Moyen | Long |
| Avantages | - Simplicité d'utilisation - Faible coût - Peut être fait « maison » - Non invasif | - Simplicité d'utilisation - Faible coût - Peut être fait « maison » - Non invasif | - Faible coût - Information permanente (gravée) - Marquage précis | - Faible coût - Peut être fait « maison » (achat de l'équipement pour gravure) - Marquage précis - Pas d'abrasion du métal - Bonne reproductibilité | - Longue durée de vie - Données enregistrées peuvent changer (lecture et écriture) | - Longue durée de vie - Transmet et reçoit l'information en continu - Données enregistrées peuvent changer (lecture et écriture) |
| Inconvénients | - Altération rapide par détachement - Impossibilité de modifier l'information | - Altération rapide par détachement - Impossibilité de modifier l'information | - Difficulté de lecture sur les équipements courbes - Altération rapide - Impossibilité de modifier l'information - Invasif | - Impossibilité de modifier l'information - Impossible sur les équipements optiques - Difficulté de marquage des équipements courbes - Altération du motif - Usure des pointes de marquage - Invasif | - Emplacement de la puce sur l'équipement - Coût élevé - Invasif - « Collision » lorsque beaucoup de puces au même endroit (interférences) | - Nécessite des batteries - Emplacement de la puce sur l'équipement - Coût élevé - Invasif - « Collision » lorsque beaucoup de puces au même endroit (interférences) |

Ainsi, plusieurs options sont à considérer lors du choix de la technologie d'identification des pièces à main dentaire. Selon l'AFS, certains éléments sont à examiner pour prendre cette décision :

- La taille et la nature du parc d'instruments à identifier, car la durée du marquage en dépendra;
- La compatibilité du mode d'identification avec le logiciel de traçabilité déjà en exploitation ou qui sera installé dans le futur;
- Le degré de confiance envers la technologie, c'est-à-dire la maturité de la solution d'identification et les résultats des expériences passées;
- La pérennité de la technologie;
- La stratégie d'implantation de la solution en fonction des besoins et des capacités de l'établissement (par un fournisseur de services ou de façon autonome à l'hôpital même);
- La durée de l'immatriculation de tous les instruments du parc (débit journalier) et les obstacles pouvant ralentir le processus;
- La capacité de la technologie à fournir une solution de traçabilité automatique et entièrement électronique;
- Les ressources humaines nécessaires au déploiement de la solution, à son fonctionnement normal et à son entretien;
- Les ressources financières et matérielles requises à la réalisation et à l'entretien de la solution complète de traçabilité [6].

La technologie d'immatriculation n'est que le support matériel de la solution de traçabilité. En effet, c'est le logiciel qui permet de recueillir les données et de les analyser qui permettra le suivi réel des processus d'utilisation et de stérilisation des pièces à main dentaires.

1.3.2 Les logiciels de traçabilité

Comme mentionné précédemment, le logiciel de traçabilité est l'outil concret et opérationnel permettant de suivre les instruments et d'enregistrer les étapes, procédures et procédés par lesquels ils doivent transiter durant leur retraitement. Également, des données reliées à leur emplacement de stockage et à leur fréquence d'utilisation peuvent être sauvegardées. Toutes ces informations peuvent ensuite être archivées afin de garder une trace de toutes les actions posées sur les instruments médicaux, par qui et sur quel patient. En effet, « la principale fonctionnalité du logiciel est de tracer le processus » [6].

Une notion d'association d'instrument avec un plateau ou panier de stérilisation ou encore avec un sachet de retraitement peut aussi être faite avec le logiciel par le principe de parent/enfant. Cette façon de faire permet donc aussi de donner des « recettes » de plateaux d'instruments destinés à être utilisés pour une intervention particulière, fournissant alors un aide-mémoire aux employés du service de stérilisation [1, 6, 20].

Deux méthodes encadrant la recomposition sont utilisées dans la majorité des logiciels de traçabilité : la recomposition libre et la recomposition exclusive [6]. La première est basée sur le principe que chaque instrument est générique d'un autre, ce qui fait en sorte qu'ils peuvent se « promener » de plateau en plateau et dans des recettes différentes après chaque cycle de retraitement. À l'inverse, la recomposition exclusive exige qu'un instrument se trouve toujours dans la même composition (plateau). Parfois, les fournisseurs de logiciels offrent de paramétrer ces conditions en fonction du type de composition [6]. Ces caractéristiques ne sont pas directement applicables aux pièces à main dentaires, étant donné qu'elles sont toujours emballées séparément dans un sachet stérile, mais nous avons jugé que le point était tout de même à évaluer par souci de pérennité de la solution de traçabilité.

Ainsi, les plateaux, paniers et chariots de lavage et de stérilisation sont généralement également identifiés à l'aide d'une étiquette à code-barres. Les sachets, quant à eux, sont génériques, étant donné qu'ils sont à usage unique. De plus, les équipements (laveurs-désinfecteurs, stérilisateurs) sont identifiés de la même manière. Ainsi, les étapes de nettoyage et de décontamination sont suivies en fonction des équipements spécifiques qui ont été utilisés dans le processus, permettant ainsi d'associer des numéros de lot et de faire des contrôles de qualité soit de façon automatique par le logiciel de traçabilité, soit par entrée manuelle. Le contrôle automatique serait possible grâce à une interface directe entre les machines et le logiciel (ce qui permettrait alors d'enregistrer les paramètres de cycle utilisés pour un lot d'instruments donné) ou entre le logiciel de supervision des appareils et le logiciel de traçabilité [1].

En effet, les logiciels de traçabilité sont fréquemment divisés en deux catégories : les logiciels de production et ceux de supervision. Les logiciels de production sont ceux qui permettent l'enregistrement et l'archivage des informations et des éléments de preuve permettant d'informer un utilisateur sur l'emplacement d'un instrument et sur les étapes de retraitement de son processus. Également, les données concernant l'identité des patients sur lesquels ces instruments ont été utilisés sont sauvegardées dans ce type de logiciel. Le flux de travail des instruments est alors documenté au complet pour toutes les étapes d'utilisation et de stérilisation grâce aux logiciels de production. Les logiciels de supervision permettent quant à eux d'enregistrer les paramètres de cycles, autant au niveau de la programmation que de la qualité de l'air et de l'eau de l'environnement des machines. Ces informations peuvent, encore ici, être entrées manuellement dans le logiciel où être directement poussées par les équipements grâce à une interface. La libération de charge peut donc être en partie effectuée automatiquement grâce aux vérifications du logiciel de supervision [1]. Toutefois, certains logiciels incluent ces deux fonctionnalités dans un seul module.

De plus, les logiciels peuvent être à base web ou sous forme client-serveur. La première technologie ne nécessite aucune installation d'un logiciel sur les ordinateurs : toutes les données et fonctionnalités sont accessibles par internet moyennant un nom d'utilisateur et un mot de passe. Les rehaussements et mises à jour du logiciel peuvent se faire beaucoup plus facilement avec ce type de logiciel. Toutefois, ces systèmes sont parfois plus lents et nécessitent une connexion internet pour être accessibles. Les serveurs hôtes qui abritent le logiciel peuvent être soit en établissement même, soit chez le fournisseur (méthode privilégiée habituellement), étant donné que l'accessibilité ne dépend pas de leur proximité. Les logiciels de type client-serveur nécessitent quant à eux l'installation d'une application sur l'ordinateur sur lequel on veut y accéder. Ainsi, ces systèmes sont souvent vendus en termes de licences dépendant du nombre d'utilisateurs ou du nombre d'ordinateurs sur lesquels l'application devra être installée, ce qui peut gonfler les coûts initiaux et ceux du contrat de service. Les serveurs hôtes des données de l'application sont généralement installés dans l'établissement. Ce type de logiciel donne généralement un meilleur contrôle interne sur les mises à jour et les fonctionnalités du produit et il est possible pour le client de cesser de faire affaire avec le fournisseur si aucun rehaussement ou support n'est requis [30]. Selon l'AFS, plusieurs éléments de configuration sont recommandés pour le choix d'un logiciel de traçabilité :

- Capacité à faire une traçabilité à l'instrument, au sein d'un plateau ou non, pour chacune des étapes du processus de retraitement;
- Possibilité de paramétrer des groupes d'instruments à l'intérieur d'une même « recette » (différents niveaux, plateaux, sachets);
- Possibilité de fonctionner avec une technologie d'immatriculation d'instruments automatisée (codes-barres et/ou RFID);
- Méthode d'identification unique des instruments à l'intérieur du logiciel (limites quant à la typologie et au nombre de caractères acceptés);

- Possibilité de tracer et archiver les informations relatives au cycle de vie de l'instrument (achat, maintenance, rehaussement, échange);
- Capacité d'extraction et d'analyse des données par champ sélectif (statistiques, indicateurs d'activité, tableaux de bord, relevés d'incidents et de non-conformités);
- Capacité à fournir une information de localisation et de statut de l'instrument à tout moment du processus (par exemple pré-désinfection, nettoyage, stérilisation, stockage, utilisation);
- Méthode de recomposition employée (libre ou exclusive);
- Possibilité de paramétrer des conditions de substitution et de quantité d'instruments lors du conditionnement (notions de quantités critiques et d'équivalences lors de la non-disponibilité d'un type d'instrument, par exemple) [6].

Les besoins spécifiques de la clinique de stomatologie en ce qui concerne les fonctionnalités du logiciel de traçabilité seront décrits dans une section subséquente.

Enfin, la solution de traçabilité n'est pas complète sans les équipements périphériques qui permettent d'interfacer le système avec les utilisateurs.

1.3.3 Les équipements périphériques

Pour supporter la solution de traçabilité une fois les instruments marqués et le logiciel choisi, des considérations techniques concernant les équipements périphériques du système doivent être prises en compte. Tout d'abord, les lecteurs permettant l'identification de l'immatriculation des instruments, des chariots, des paniers et tout autre élément à tracer doivent être adéquats. En effet, dépendamment de la technologie de marquage et du contexte clinique, un choix

devra être fait quant à la technologie des lecteurs. Par exemple, certains lecteurs de code-barres ne supportent pas les codes en deux dimensions comme les Datamatrix [6]. Toutefois, d'autres modèles peuvent lire aussi bien les codes 1D que ceux 2D. Trois types d'équipement sont principalement utilisés : les lecteurs fixes, les lecteurs de présentation et les lecteurs portables [6]. Les appareils fixes sont installés de façon immobile et ne sont pas encore utilisés en milieu hospitalier. Les lecteurs de présentation, quant à eux, effectuent une lecture en continu et décryptent automatiquement les immatriculations d'instrument qu'ils lisent. Ils sont généralement intégrés dans une table, sous un comptoir ou sous forme d'une douchette, présentant alors une surface sur laquelle les équipements sont lus. Les lecteurs portables sont mobiles et permettent donc d'approcher l'appareil du produit à scanner plutôt que l'inverse. Ces appareils peuvent donc également être sans fil, ce qui réduit grandement l'encombrement de l'espace d'identification. Les codes-barres appliqués sur les instruments médicaux en acier ou autre métal par micro-percussion ou par laser offrent peu de contraste comparativement à une impression sur papier. Ainsi, pour améliorer les conditions de lecture, les caméras sont généralement munies d'un système d'illumination. De cette façon, le rapport de contraste pouvant être accepté par ces lecteurs est beaucoup plus faible que celui toléré par les lecteurs de codes 1D traditionnels. Habituellement, les lecteurs de codes-barres en deux dimensions illuminent la zone de lecture avec une lumière rouge. Deux types d'éclairage différents peuvent être employés à cet effet : l'éclairage direct et l'éclairage rasant [6]. Chacune de ces méthodes est mieux adaptée à une technologie de marquage particulière. En effet, les codes Datamatrix gravés par laser présentent un contraste plus élevé lorsqu'ils sont illuminés par éclairage direct, étant donné que le fond sera alors plus défini (voir figure 17). À l'opposé, l'amélioration du contraste des marquages par micro-percussion nécessite d'atténuer le fond, ce que permet un éclairage rasant (voir figure 17).

Certains types de marquage peuvent poser problème s'ils sont de très petite taille.

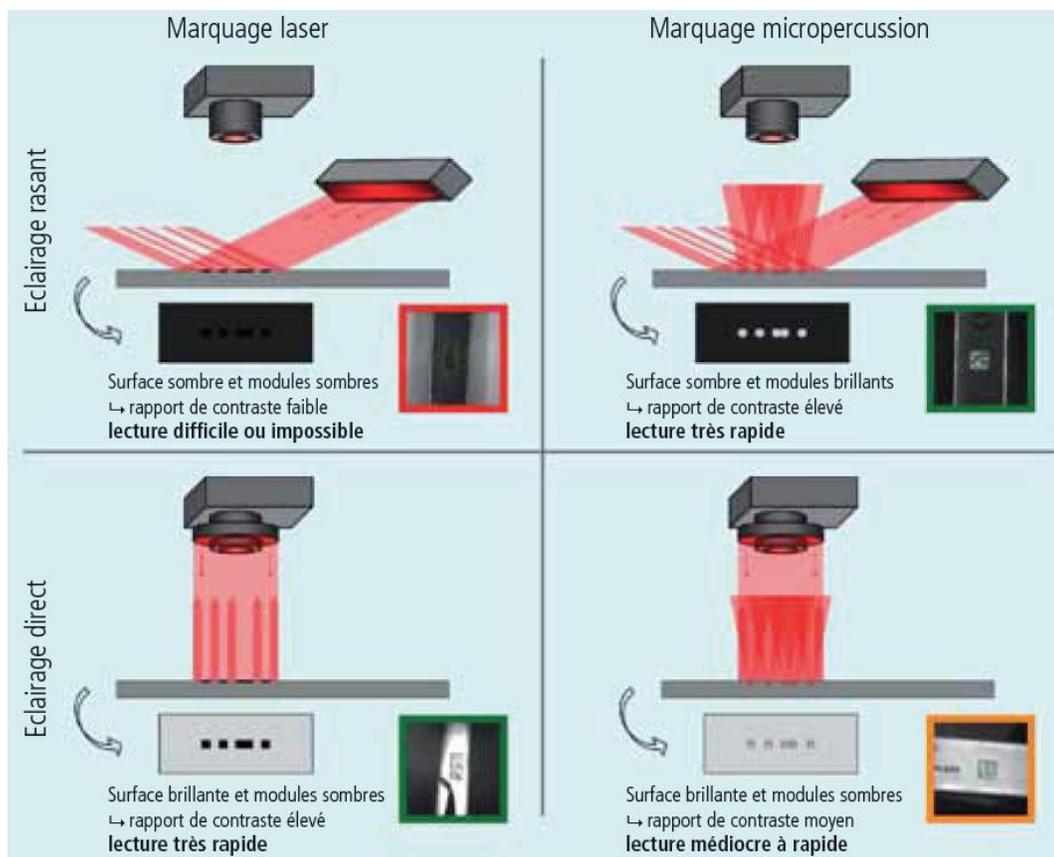


Figure 17 Les deux types d'éclairage des lecteurs Datamatrix [6]

En effet, les lecteurs doivent être munis d'une fonction macro fournissant un niveau de sensibilité « haute définition » afin de lire l'immatriculation des instruments dans ce cas. De plus, le déchiffrement des codes-barres peut être compromis lorsqu'une pellicule de verre ou de plastique recouvre l'instrument, étant donné que cela atténue le contraste du symbole. De plus, tous les lecteurs ne sont pas programmés pour décoder plusieurs protocoles différents (par exemple le GS1-128). Il est donc important de vérifier la compatibilité du lecteur avec le type de code-barres sélectionné avant toute acquisition. Selon l'AFS, deux caractéristiques sont à vérifier lors de l'évaluation technique d'un lecteur :

- Le taux de lecture. Il s'agit de « la capacité du lecteur à lire les codes de manière homogène tout au long du processus de production (lavage, conditionnement, tri) et ce, quelle que soit la technique de marquage (micro percussion, laser, InfoDot) et la taille du symbole utilisé » [6]. Ce taux est exprimé en pourcentage et indique le rapport entre le nombre de codes lus avec succès et le nombre total de codes présentés. Si un appareil a un taux de lecture bas, l'activité des opérateurs ne sera pas fluide, étant donné que l'identification des instruments occasionnera beaucoup d'erreurs;
- La vitesse de lecture. Ce critère est important étant donné que la production des employés de la stérilisation ne doit pas être ralentie par la solution de traçabilité. De plus, une lecture trop longue décourage les opérateurs.

Le prix des lecteurs de codes-barres 2D est variable, mais se situe généralement autour de 1 500 \$. Les lecteurs de codes en une dimension, quant à eux, peuvent être beaucoup moins chers [6].

Une moins grande variété est offerte du côté des lecteurs émetteurs-récepteurs RFID, étant donné que cette technologie est plus récente. Les compagnies qui offrent ce type de solution fournissent généralement des détecteurs spécifiques dédiés à leur système. La société Haldor, par exemple, fonctionne avec des lecteurs prenant la forme de comptoir sur un chariot mobile (voir figure 18). Ainsi, en fonction de la solution de traçabilité sélectionnée, les appareils doivent être adaptés au type de puce à détecter (passif, actif ou semi-passif). Par exemple, les puces passives doivent être activées par la communication par radiofréquences émise par les lecteurs, permettant alors le transfert d'informations. De plus, des protocoles dits



Figure 18 Chariots fonctionnels de Haldor [31]

d' « anticollisions » peuvent être inclus dans le logiciel d'exploitation des lecteurs afin d'éviter les conflits de communication pouvant être causés par une haute densité de puces RFID dans leur environnement [32]. De plus, les lecteurs peuvent généralement fonctionner à différentes fréquences. Ces émetteurs-récepteurs sont habituellement fixes et une étude attentive du réseau de déplacement des puces dans l'hôpital doit être effectuée afin d'en choisir les emplacements optimaux et ainsi offrir une couverture adéquate de traçabilité [33]. Toutefois, certains modèles portatifs existent pour la mise en place et la gestion d'inventaire, par exemple, ou pour offrir une plus grande flexibilité, comme c'est le cas du lecteur-chariot offert par la compagnie Haldor.

Ces lecteurs devront être reliés à un ordinateur pour assurer le traitement des données et leur stockage. Ces ordinateurs doivent donc également être sélectionnés pour supporter de façon optimale la solution de traçabilité. Les postes informatiques traditionnels (ordinateur de bureau, écran, souris, clavier, ...) sont généralement supportés par les logiciels de traçabilité. Toutefois, il est souvent recommandé de se munir d'ordinateurs à écrans tactiles pour faciliter l'interface et rendre l'utilisation du logiciel plus intuitive, rapide et efficace. Il est aussi important de vérifier le logiciel d'exploitation des ordinateurs ainsi que la version de celui-ci pour assurer une compatibilité adéquate du matériel et permettre au logiciel de fonctionner de façon adéquate. Des ordinateurs de poches sont aussi proposés par certaines compagnies, agissant alors à titre de poste portatif lors, par exemple, de la vérification d'un inventaire.

Les lecteurs ainsi que les ordinateurs et leurs accessoires (souris, clavier et écran si applicable) doivent évidemment être compatibles avec le milieu médical, c'est-à-dire qu'ils doivent être aisément nettoyables et faciles d'entretien. Cette caractéristique est d'autant plus importante dans un contexte de traçabilité en milieu de stérilisation, étant donné que les normes de propreté dans ces départements sont encore plus strictes.

1.4 La clinique de stomatologie de l'hôpital Notre-Dame

Les soins dentaires du CHUM sont concentrés à l'hôpital Notre-Dame dans trois services distincts, mais étroitement liés : l'unité de stomatologie (aussi appelée clinique dentaire), l'unité de chirurgie buccale et maxillo-faciale et l'unité de prosthodontie maxillo-faciale. Dans le cadre du projet d'implantation d'une solution de traçabilité des pièces à main, seulement la clinique de stomatologie est visée. Toutefois, il n'est pas exclu que la solution s'étende aux autres cliniques dans le futur.

La clinique de stomatologie occupe un espace restreint au sein de l'hôpital. Les soins qui y sont prodigués visent principalement les patients déjà présents à l'hôpital et qui nécessitent une intervention dentaire conventionnelle (prothèse, traitement de canal, couronne, obturation, ...) [34]. Elle est composée d'un service d'accueil, de sept salles d'intervention dentaire et d'une petite unité de retraitement des instruments médicaux. Présentement, cinq médecins-dentistes et six assistant(e)s dentaires œuvrent au sein de cette clinique. Également, plusieurs résidents, stagiaires, et étudiants y sont accueillis chaque année.

Les sept salles d'intervention de la clinique de stomatologie se partagent un peu plus de 80 pièces à main, toutes catégories confondues. De plus, certains instruments sont parfois ajoutés à cet inventaire lors de prêts temporaires fournis par les compagnies manufacturières de turbines et pièces à main. Parmi ceux-ci, la clinique dentaire possède actuellement deux pièces à main optiques et pense faire l'achat prochainement de quelques unités suite à cet essai.

Deux types d'intervention sont pratiqués à cette clinique : les interventions de restauration (dans trois salles) et les interventions de stomatologie (dans quatre salles). Les activités de restauration constituent en des nettoyages, nécessitant l'utilisation d'un tour-lent, ainsi qu'en des traitements pour lesquels une turbine

est utilisée. Les interventions de stomatologie, quant à elles, concernent aussi des nettoyages et des interventions, nécessitant alors au moins un tour-lent et parfois une autre pièce à main. Pour les sept salles, environ 35 patients sont traités par jour. Ainsi, entre 35 et 70 pièces à mains sont nécessaires aux activités quotidiennes de la clinique. C'est pourquoi un employé est occupé à temps plein dans la petite unité de stérilisation du département. Également, un roulement important des pièces à main dentaires est observé au sein de la clinique, étant donné cette fréquence d'utilisation et l'inventaire total de la clinique. En effet, elles sont toutes ou presque utilisées quotidiennement ou du moins de façon hebdomadaire.

Éventuellement, tous les instruments dentaires, incluant les pièces à main, seront retraités à la centrale de stérilisation de l'hôpital. Ainsi, un plus grand inventaire sera nécessaire afin de pallier le roulement qu'entraînera ce changement de procédures. En effet, le transit des instruments est beaucoup plus long lorsqu'ils sont traités au département de stérilisation centrale dû au transport entre les deux services et à la charge beaucoup plus importante d'instruments à stériliser en centrale. Même si la capacité de ce département est plus grande en termes de traitement d'instruments, la quantité totale à traiter (tous les instruments médicaux de l'hôpital) et la durée des cycles de stérilisation font en sorte que le délai d'attente total soit plus grand.

2. Analyse de la situation en clinique de stomatologie

Dans cette section, nous effectuerons une analyse de la situation actuelle dans la clinique de stomatologie ainsi que du cycle de vie des pièces à main dentaires qui y sont utilisées. Également, les procédures mises en place dans ce département par rapport aux recommandations des différents comités et associations y seront étudiées en ce qui concerne les pratiques de traçabilité. Cette analyse permettra ensuite de faire l'identification des besoins en traçabilité de ce service pour le suivi des pièces à main dentaires.

2.1 Flux de travail des pièces à main en clinique de stomatologie

Les sept salles d'intervention de la clinique de stomatologie de l'hôpital Notre-Dame sont constituées sensiblement des mêmes équipements, bien que trois d'entre elles soient réservées aux interventions de restauration et les quatre autres, aux interventions plus conventionnelles de stomatologie. Toutes les pièces à main dentaires peuvent donc être utilisées sans problème avec les moteurs qui sont installés dans ces pièces. Chaque salle est munie d'un fauteuil d'intervention dentaire qui lui-même possède deux tubulures reliées chacune à un moteur de pièce à main



Figure 19 Un moteur de turbine dentaire dans une salle d'intervention à la clinique de stomatologie

ou de turbine. Également, un ordinateur est installé dans chacune des salles d'intervention pour consulter les données du patient.



Figure 20 Une salle d'intervention à la clinique de stomatologie

De plus, une armoire de stockage d'instruments est située à l'extérieur des salles d'intervention. Les pièces à main et turbines y sont entreposées suite à leur stérilisation. Lors de la préparation d'un cas, les assistants et assistantes dentaires prévoient les instruments qui seront requis à l'intervention. Ils construisent ainsi des plateaux de cas complets selon des recettes préétablies dictant les instruments devant être inclus dans le plateau. Les pièces à main nécessaires à l'intervention sont donc prélevées de l'armoire de rangement du département. Ces instruments sont séparés en casier selon leur type, soit turbine, tour-lent, contre-angle et tour-droit (pièce à main droite). En principe, les casiers de stockage sont organisés en premier entré, premier sorti (first in, first out), permettant alors un meilleur roulement dans l'utilisation des pièces à main afin de ne pas user prématurément

une petite portion de l'inventaire. Ainsi, lorsque de nouvelles unités sortent de la stérilisation pour être entreposées, elles sont rangées au bas de la pile d'instruments.

Suite à une intervention dentaire durant laquelle une ou plusieurs pièces à main ont été utilisées, les assistants dentaires procèdent à une purge des tubulures de chaque pièce à main (eau et air) ayant été en contact avec le patient pendant une trentaine de secondes entre chaque cas ou pendant trois minutes en début et en fin de journée, tel que recommandé par l'Ordre des dentistes du Québec [12]. Ensuite, la pièce à main est débranchée de la conduite principale la reliant au moteur et est déposée dans le plateau de cas qui contient le reste des instruments souillés ayant été utilisés



Figure 21 L'armoire de rangement des instruments de la clinique de stomatologie

durant l'intervention. Les plateaux sont ensuite envoyés au petit local de retraitement de la clinique dentaire.



Figure 23 La salle de décontamination de la clinique de stomatologie

L'unité de stérilisation de la clinique de stomatologie est indépendante du service de stérilisation central de l'hôpital. Seulement les pièces à main dentaires et quelques instruments qui font parfois l'objet d'un besoin urgent y sont retraités et stérilisés. Deux petites pièces sont aménagées à cet effet, reliées entre elles par une fenêtre coulissante. La première pièce constitue l'espace « sale » où tous les instruments utilisés en clinique subissent un pré-nettoyage (rinçage et trempage dans de l'eau savonneuse). Par la suite, les plateaux d'instruments conventionnels sont envoyés en stérilisation centrale pour compléter le cycle de retraitement. Les pièces à main passent ensuite à l'étape du nettoyage, composée de deux étapes : un brossage de la surface de l'instrument à la main et un



Figure 22 Le stérilisateur à vapeur STATIM 5000 G4 de la clinique de stomatologie

trempe dans de l'eau saline. À la fin d'un cas, les assistants avertissent le responsable de l'unité de stérilisation de la clinique dentaire lorsqu'ils apportent un plateau ayant été utilisé sur un patient atteint d'hépatite B, d'hépatite C, du VIH ou de la MCJ. Ces plateaux sont alors mis de côté pour être soumis à un traitement spécial. Ce traitement entraîne l'allongement des durées de trempage et l'ajout d'un nettoyage avec une lingette nettoyante au peroxyde d'hydrogène (Virox) [35]. Suite au nettoyage, les instruments sont séchés à l'aide d'un pistolet à air pressurisé. Les pièces à main sont ensuite lubrifiées avec un produit en aérosol conçu à cet effet selon la procédure décrite à l'annexe A. Le surplus le lubrifiant est alors éliminé par une brève mise en marche de l'instrument. Un moteur de pièces à main est installé dans le local de stérilisation, dans la section « souillée », à cet effet.

Ensuite, les instruments qui font l'objet d'un besoin urgent et les pièces à main sont transférés à la salle « propre » pour l'étape de conditionnement par la fenêtre coulissante. Les pièces à main y sont donc ensachées à ce moment du processus. Trois petits stérilisateurs à vapeur (de marque STATIM) sont installés dans cette pièce. Deux d'entre



Figure 24 La petite pièce "propre" de la clinique de stomatologie

eux sont de modèle 2000S, et la dernière acquisition de la clinique est de modèle 5000 G4. Ces petits appareils sont des stérilisateurs de type S. Il s'agit de petits

équipements de stérilisation qui sont conçus pour le retraitement des produits poreux ou ensachés et qui ont des surfaces creuses. Comme les autoclaves de type B, ils fonctionnent grâce à un processus d'injection de vapeur par impulsion pour évacuer l'air de la chambre de stérilisation et ainsi accélérer grandement cette étape. En effet, leur méthode pour accomplir ce processus est brevetée et est encore plus rapide que celle utilisée de façon conventionnelle dans les autoclaves de type B [36]. Le chargement de ces stérilisateur se fait grâce à de petites cassettes (une seule par appareil par lot) pouvant accueillir environ quatre instruments rotatifs par lot. Les paramètres des cycles de stérilisation sont généralement programmés pour que la température du plateau atteigne 136 °C et qu'il soit d'une durée de 35 minutes. De plus, l'appareil le plus récent, soit celui du modèle 5000 G4, est muni d'une clé USB qui enregistre au fur et à mesure tous les paramètres de cycle de stérilisation de chaque lot, permettant alors une certaine traçabilité. Pour les deux autres autoclaves de modèle plus ancien, les paramètres sont notés à la main à la fin de chaque cycle de stérilisation sur une feuille formatée à cet effet. De plus, à la sortie de chaque lot de stérilisation, les sachets



Figure 25 Un sachet de conditionnement d'une pièce à main et son étiquette contenant les pièces à main stériles sont tous étiquetés de façon standardisée. On peut y lire l'identifiant du stérilisateur ayant été utilisé pour le cycle de stérilisation (numéroté de 1 à 3), la date de la stérilisation selon le calendrier Julien, le numéro de lot du cycle (donné selon la quantité de lot effectuée dans la journée, commençant à 1 et évoluant par incrémentation) ainsi que la date d'expiration, c'est-à-dire la date à laquelle l'instrument ne sera plus considéré

comme étant stérile dans son sachet. Selon la méthodologie de la norme EN 868 décrite à la section 1.2, la durée de conservation de l'état stérile des pièces à main de la clinique de stomatologie est de deux mois (emballage avec un sachet extra-fin pour 100 points, entreposage dans une armoire fermée pour 100 points et entreposage dans un corridor pour 0 point) [19]. Toutefois, la clinique les conserve dans cet état pendant six mois. Cette durée pourrait être considérée acceptable si l'on juge l'emplacement de l'armoire d'entreposage comme étant entre le local de stérilisation et une salle d'intervention (petit espace dédié dans une croche de corridor, sans toutefois être dans l'espace de stérilisation de la clinique). À chaque début de mois, l'employé de l'unité de stérilisation de la clinique vérifie tous les instruments entreposés dans l'armoire et retire ceux dont la date de péremption a été atteinte ou sera atteinte dans les prochains jours. Toutefois, avec le roulement important de l'inventaire de ce service, il est rare qu'un instrument ait besoin d'être retiré. Une nouvelle stérilisation de l'instrument est alors accomplie dans un nouveau sachet de conditionnement.

Des tests chimiques et biologiques sont également effectués pour chaque cycle, servant alors d'assurance qualité, afin de déterminer l'efficacité de la stérilisation. Tout



d'abord, les indicateurs chimiques sont vérifiés

Figure 26 Appareil d'analyse de tests biologiques de l'unité de stérilisation de la clinique dentaire

quant au changement de couleur des indicateurs (voir section 1.2). Puis, les petites fioles qui constituent les indicateurs biologiques sont analysées grâce à un appareil dédié. Cet appareil lit le signal en fluorescence émis par les fioles lorsque le test

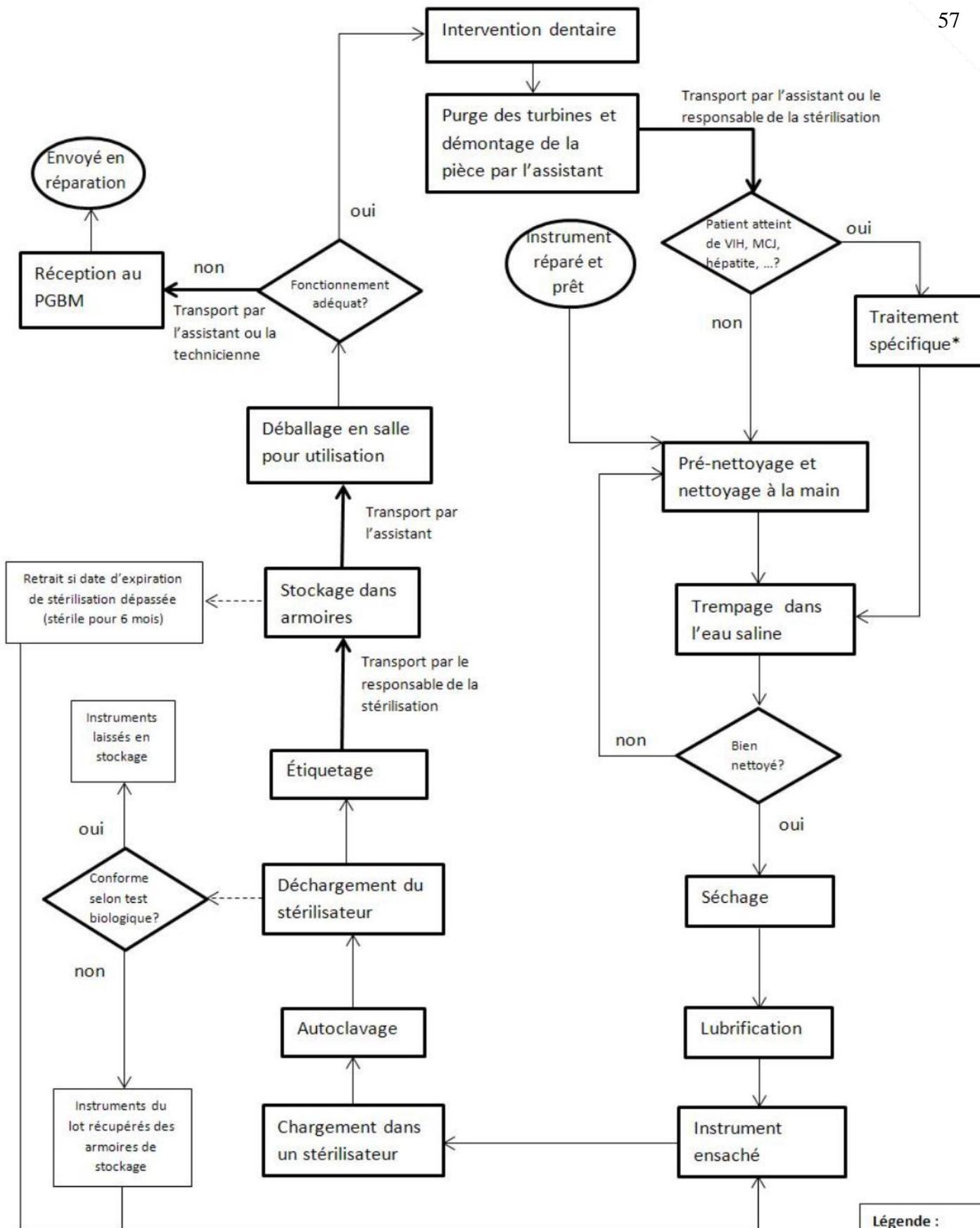
identifiant la présence de microorganismes viables est positif [37]. Ainsi, les signaux lumineux « + » ou « - » s'allument selon le résultat de cette lecture et indiquent la réussite ou l'échec du cycle de stérilisation. Le numéro de l'autoclave et un numéro de lot de stérilisation sont associés à chaque fiole de test biologique. L'appareil nécessite environ trois heures pour donner le résultat d'un test [37]. Toutefois, les instruments sont entreposés dans l'armoire de stockage dès leur déchargement de l'autoclave. Ainsi, si un test révèle l'échec d'un cycle de stérilisation, tous les instruments concernés sont récupérés de l'armoire. Étant donné que la gestion des instruments entreposés est faite par premier entré premier sorti, les éléments défectueux ont peu de chances d'avoir été utilisés avant l'obtention du diagnostic du test biologique.

Le mauvais fonctionnement d'un équipement est constaté lors de son utilisation en salle d'intervention. En effet, aucune procédure de vérification de l'état de marche des pièces à main n'est en place au département de stomatologie. Lorsqu'un tel événement se produit, la technicienne en génie biomédical du service de physique et génie biomédical (PGBM) de l'hôpital Notre-Dame qui est responsable du département est contactée pour qu'elle vienne vérifier l'instrument et l'envoyer en réparation, si nécessaire. Habituellement, étant donné que les pièces à main ont des mécanismes très délicats, les actions d'entretien correctif ne sont pas faites à l'interne. Ainsi, dans ces situations, elles sont expédiées chez le fournisseur et reviennent au PGBM une fois entretenues.

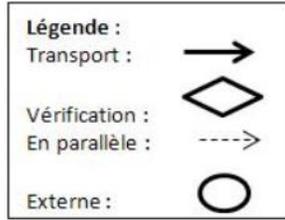
Lorsqu'un instrument revient du département de PGBM suite à une réparation, il doit également subir le processus entier de retraitement, c'est-à-dire à partir de l'étape de pré-désinfection, avant de pouvoir être utilisé. Il en va de même avec les instruments prêtés au département pour un certain temps par les compagnies manufacturières de pièces à main ou certains fournisseurs. En effet, même si ces instruments arrivent dans un certain conditionnement (sachet, sac), les

professionnels de la clinique dentaire n'assument pas qu'ils sont à l'état stérile et ne prennent aucune chance.

La page suivante illustre le flux de travail des pièces à main sous la forme d'un schéma de processus. Les étapes y sont reliées les unes aux autres en fonction de l'évolution normale du processus et de certaines vérifications.



*Traitement spécifique: trempage plus longtemps, nettoyage au virox et re-nettoyage



2.2 Étapes préalables à la traçabilité

Selon l'AFS, plusieurs étapes préliminaires devraient être complétées pour assurer le succès d'un projet d'implantation d'un système de traçabilité d'instruments médicaux [6].

Tout d'abord, il est mentionné que l'engagement de l'établissement, et donc des personnes clés devant participer au projet, est nécessaire à son bon accomplissement. Ceci fait en sorte que des ressources humaines, matérielles et financières soient accordées au projet et que le processus soit encadré. Or, le besoin initial ayant mené à la mise en place de ce projet a été exprimé par le chef de service de la clinique de stomatologie, le Dr Matthieu Schmittbuhl. Ainsi, son implication a été confirmée dès le début du projet. Puis, étant donné que le département d'attache du projet initial était le département de PGBM, la participation des techniciens et professionnels a aussi été explicitée dès le départ. Un contact sommaire a aussi été établi avec un gestionnaire du département de la stérilisation centrale, car l'implantation d'un système de traçabilité concerne ce département même si les instruments visés par le projet n'y sont pas traités. Effectivement, étant donné que tous les instruments de la clinique de stomatologie y seront traités dans le futur, le système de traçabilité sélectionné dans le cadre de ce projet aura un impact sur les procédures de la stérilisation centrale.

Il est également important, selon cette source, de délimiter le périmètre concerné par le projet. Ainsi, dans notre cas, nous avons établi que seules les pièces à main dentaires de la clinique de stomatologie seraient concernées par ce projet dans un premier temps, constituant un peu moins qu'une centaine d'instruments. De cet inventaire, on n'a identifié aucune exclusion. Les instruments prêtés au département de stomatologie par les compagnies manufacturières ou les fournisseurs devraient aussi pouvoir être tracés avec cette solution. Or, un inventaire préliminaire a été effectué par la technicienne du service de PGBM responsable de cette clinique pour inclure ces instruments dans la base de données

des équipements médicaux spécialisés (logiciel de gestion assisté par ordinateur (GMAO) Maximo d'IBM). Ainsi, cet inventaire servira de point de départ pour l'élaboration de la base de données du logiciel de traçabilité. En outre, toutes les étapes de leur flux de travail devaient pouvoir être tracées. Il n'était cependant pas exclu d'étendre la solution à d'autres dispositifs médicaux suite à cette première implémentation. Un inventaire détaillé des instruments à marquer et à tracer est jugé comme étant une étape préliminaire indispensable selon l'AFS. En effet, c'est cet inventaire qui sera utilisé pour établir une base de données dans le logiciel de traçabilité. Ainsi, une nomenclature claire doit être choisie pour la constitution de cet inventaire afin de faciliter le processus d'identification et rendre la solution applicable à la situation clinique réelle.

De plus, la disponibilité des outils informatiques nécessaires à l'interface du logiciel de traçabilité ainsi qu'au stockage des données doit être évaluée. Ainsi, dans les locaux de stérilisation de la clinique dentaire, aucun poste de travail informatique n'est installé. Il faudra donc penser à cet élément durant la sélection d'une solution de traçabilité, à savoir si un tel accessoire est fourni et s'il est adapté à cet espace de retraitement spécifique. De plus, la présence de prises réseau pour la connexion de chaque poste de travail dans la clinique doit être évaluée. Étant donné qu'aucune prise n'est disponible dans la pièce de stérilisation, une demande devra être faite au département de l'informatique et des services techniques pour en faire installer une, car l'accès à la base de données du logiciel se fera obligatoirement par réseau. En effet, l'hôpital Notre-Dame n'est pas muni d'un réseau sans fil.

2.3 Besoins à combler

De cette analyse du flux de travail des pièces à main et des étapes préliminaires à l'implantation de la traçabilité, plusieurs besoins spécifiques que devra comporter

la solution globale peuvent être identifiés. De plus, des entrevues ont été menées avec le chef de service de la clinique de stomatologie, le Dr Schmittbuhl, ainsi qu'avec l'employé responsable du retraitement des instruments médicaux rattaché à ce service. Ainsi, les besoins cliniques et pratiques ont pu être également recensés auprès de ces deux intervenants. Étant donné que ce sont eux qui utiliseront le système, le Dr Schmittbuhl représentant les autres cliniciens du département, cette étape était obligatoire à la prise de besoin pour le système de traçabilité. L'annexe C présente une grille-questionnaire résumant les besoins identifiés par la clinique de stomatologie en ce qui concerne la technologie de marquage, le logiciel de traçabilité et les équipements périphériques.

2.3.1 La technologie de marquage d'instruments

La méthode d'identification des instruments a d'abord été abordée. En effet, il est impératif que cette technologie soit adaptée à la forme et aux particularités des pièces à main dentaires : surface arrondie, mécanismes internes fragiles et parfois fibres optiques (pour les instruments optiques). Ainsi, on serait portés à croire que le marquage de Datamatrix par micro-percussion ne serait pas adapté à ces instruments. Toutefois, l'expérience du Centre hospitalier universitaire Sainte-Justine (CHUSJ) avec cette technologie pour tous les instruments médicaux, incluant les pièces à main dentaires, a déterminé que cette inquiétude n'était pas fondée. En effet, après une discussion avec un gestionnaire du département de la stérilisation de ce centre hospitalier, ayant participé de près au projet d'implantation d'un système de traçabilité utilisant cette méthode d'identification, nous avons appris que les pièces à main, dont certaines optiques, ayant été marquées par micro-percussion n'avaient subi aucun dommage interne et que leur fonctionnement n'avait en aucun cas été affecté par cette procédure. Également, les identifiants doivent aussi être de bonne qualité pour éviter des échecs de lecture par le lecteur/détecteur.

De plus, la période durant laquelle les instruments sont monopolisés par le processus de marquage devrait être la plus brève possible, étant donné que l'inventaire est restreint et que les pièces à main sont utilisées très fréquemment. Ainsi, une méthode d'identification avec laquelle il est possible de marquer les instruments sur place (à l'hôpital) serait avantageuse.

Il est également impératif que la technologie de marquage résiste aux produits nettoyants utilisés pour le nettoyage des pièces à main dentaires (Virox, eau saline, savon). Ils doivent bien sûr résister aux cycles répétés de stérilisation à la vapeur à 136 °C, pour des cycles d'une durée d'environ 35 minutes.

En outre, il serait intéressant que l'identifiant d'un instrument puisse contenir les informations suivantes : nom de l'instrument (selon la nomenclature), fabricant, marque, modèle, numéro de série, et numéro Maximo (extrait de la base de données du GBM). Toutefois, étant donné que les pièces à main n'auront pas à voyager d'un site à l'autre et qu'une base de données commune sera établie pour la solution de traçabilité, ces informations pourraient n'être accessibles qu'avec un lien vers le logiciel, c'est-à-dire suite à une lecture du marquage (numéro d'inventaire) et de son association avec son dossier spécifique.

Également, pour correspondre à la taille des pièces à main dentaires et ne pas encombrer les utilisateurs, l'espace occupé par l'identifiant ne devrait pas dépasser 5 mm de diamètre. De plus, il est impératif que la méthode de marquage proposée soit unique à chaque instrument et qu'elle n'exclue pas l'identification de nouveaux dispositifs acquis suite à l'implantation initiale de la solution.

2.3.2 Le logiciel

En ce qui concerne le logiciel, plusieurs besoins sont à considérer. Tel que mentionné précédemment, toutes les étapes du flux de travail des pièces à main doivent pouvoir être tracées. Ainsi, la date, l'heure et la confirmation de la complétion des étapes d'utilisation, de pré-nettoyage, de nettoyage, de

lubrification, de conditionnement, de stérilisation, d'entreposage, d'envoi en réparation et de réception suite à une réparation doivent être enregistrées. De plus, les numéros d'identification des équipements ayant été impliqués dans le processus de retraitement ainsi que le numéro de lot du cycle spécifique dans lequel ils ont été traités (laveur-désinfecteur, stérilisateur) doivent être sauvegardés. Il serait avantageux qu'un logiciel puisse enregistrer la raison de l'envoi en réparation d'une pièce à main ainsi que sa date de retour estimée. Le lieu d'entreposage de l'instrument devrait également être spécifié dans le logiciel de traçabilité. On devrait aussi pouvoir gérer et consulter le statut d'un prêt temporaire.

L'identité de l'employé ayant effectué toutes ces étapes doit aussi être enregistrée. Ainsi, avec cette fonctionnalité, des mesures de sécurité d'accès au logiciel et à la base de données sont également requises. Différents niveaux d'accès peuvent donc être attribués aux employés afin de protéger les informations contenues dans la base de données. Ceci permettra au système d'être fiable [1].

Des mesures de sécurité concernant la complétion de chaque étape importante de l'entretien d'une pièce à main dentaire sont également exigées. En effet, des alertes doivent être émises si une étape a été sautée. Par exemple, le logiciel devrait avertir un utilisateur s'apprêtant à stériliser un instrument n'ayant pas été lubrifié. Pour notifier le personnel clinique de l'arrivée d'un dispositif ayant été utilisé sur un patient atteint de MCJ, il serait important que le logiciel puisse associer une pièce à main à un numéro de patient spécifique contenant certaines informations (nature de l'intervention, statut MCJ/VIH/hépatite).

De plus, pour pouvoir servir d'outil de gestion, il est important que le logiciel puisse produire des rapports d'activités et de statistiques permettant d'analyser l'utilisation des pièces à main, les non-conformités et les pratiques de retraitement de ces instruments. Il serait intéressant que les informations contenues dans ces rapports soient modulables. De plus, les rappels d'instruments provenant des

compagnies manufacturières, les instances gouvernementales ou encore une alerte de non-conformité venant du logiciel lui-même devraient pouvoir être gérés par le système de traçabilité.

La possibilité d'interface du logiciel avec une autre application de gestion de la stérilisation (potentiellement installé en centrale de stérilisation) et avec les laveurs, les automates de lubrification des pièces à main, les stérilisateurs et les analyseurs de tests biologiques (vérifiant l'efficacité d'un cycle de stérilisation) est souhaitable. En effet, un module de supervision des équipements de retraitement des instruments simplifierait beaucoup la gestion de la conformité des lots, étant donné que les paramètres de retraitement des instruments par lot seraient transmis automatiquement par les équipements et seraient enregistrés dans le logiciel de traçabilité. Des alertes pourraient alors être émises dans le cas où une erreur de cycle surviendrait.

La convivialité et l'ergonomie d'utilisation du logiciel doivent également être optimales pour les utilisateurs. Les professionnels de la santé seront plus ouverts au changement et auront plus tendance à se servir d'un outil facile d'utilisation, et ce, de façon appropriée. Ainsi, cela veut donc dire que le logiciel doit être en français. En effet, étant donné que la langue officielle du Québec est le français et que les employés du CHUM travaillent dans cette langue, il faudra que le système soit adapté à ce besoin. De surcroît, les informations doivent être facilement accessibles lors d'une recherche spécifique, comme par exemple lors d'une requête concernant l'utilisation d'un instrument sur un patient atteint de la MCJ. Même si le logiciel a pour but d'améliorer la qualité des soins, son utilisation devrait pouvoir faciliter le quotidien des employés de la clinique dentaire sans alourdir leur travail [1].

Enfin, le logiciel doit pouvoir fonctionner sur les ordinateurs actuellement installés dans les locaux d'intervention de la clinique de stomatologie. En effet, le département ne prévoit pas remplacer ces unités prochainement et souhaite les

utiliser pour accéder à la base de données et aux fonctionnalités de l'outil de traçabilité des pièces à main dentaires.

2.3.3 Les équipements périphériques

Plusieurs critères devraient aussi être vérifiés en ce qui a trait aux équipements périphériques. En effet, selon la technologie d'identification choisie, les détecteurs doivent permettre la lecture rapide et fiable des marqueurs d'instruments, c'est-à-dire avoir de bons taux et vitesse de lecture. La distance de lecture doit aussi être acceptable, sans que l'opérateur ait besoin de coller l'identifiant de l'instrument sur la surface du détecteur pour chaque identification. De plus, des petits détecteurs sans fil seraient un atout, étant donné que les salles de décontamination de la clinique dentaire sont de très petite taille. Ainsi, on cherchera à éviter le plus possible de les encombrer.

Il en va de même avec les ordinateurs qui supporteront l'accès au logiciel de traçabilité. Ceux-ci doivent être de taille raisonnable, et devraient être munis d'un écran tactile afin de faciliter les entrées de données dans le logiciel. Dans l'éventualité où l'hôpital Notre-Dame se munirait d'une connexion sans fil, et pour l'évolution vers le Nouveau CHUM où cette fonctionnalité sera présente, les ordinateurs doivent pouvoir fonctionner avec ce type d'accès au réseau.

Tous les équipements périphériques doivent être de grade médical. De plus, il est important qu'ils puissent être nettoyés avec des produits communément utilisés dans un contexte clinique (lingettes Virox, par exemple).

L'analyse du flux de travail des pièces à main et de la configuration des espaces à la clinique de stomatologie a également pu nous renseigner sur le nombre de points de lectures requis afin d'obtenir toutes les informations de traçabilité nécessaires décrites par les besoins mentionnés ci-haut. Ces stations sont donc les suivantes :

- Une par salle d'intervention, donc sept au total;
- Une pour l'étape de pré-nettoyage;
- Une pour les étapes de nettoyage, de trempage et de séchage;
- Une pour l'étape de lubrification;
- Une pour l'étape de stérilisation;
- Une pour l'armoire de rangement;
- Une au PGBM (pour les entretiens correctifs).

Il nous faudra donc treize points de lecture. Toutefois, certains d'entre eux peuvent être regroupés, comme ceux reliés à toutes les étapes de décontamination, par exemple. En effet, une suite logique d'événements dans le logiciel pourrait naviguer entre ces étapes sans avoir besoin de changer physiquement de point de lecture. Il s'agit effectivement d'une fonctionnalité couramment utilisée par les concepteurs de logiciel de traçabilité en stérilisation. La validation d'une étape permet alors automatiquement de passer à la suivante sur un même écran d'ordinateur.

Dans l'ensemble, nous recherchons donc un système de traçabilité qui saura être flexible pour satisfaire les besoins des professionnels de la clinique dentaire de l'hôpital Notre-Dame. De plus, nous voulons que cette solution soit pérenne dans le temps, afin que cet investissement en vaille la peine, d'autant plus qu'elle s'étendra sans doute aux autres instruments de la clinique dentaire en plus des plateaux et des cassettes de cas dans le futur. Également, le transfert vers le super-hôpital du Nouveau CHUM en 2016 inclura cette solution de traçabilité. Elle devra donc être adaptable aux nouvelles installations et aux changements de configuration de la clinique dentaire lorsqu'elle sera déménagée. De plus, il est impératif que le système global puisse assurer un niveau de sécurité élevé quant à la surveillance de la bonne exécution des processus et à l'accès limité à la base de données et aux informations relatives aux patients. Il s'agit en effet de l'objectif visé par la mise en

place d'un tel suivi. En outre, dans l'éventualité où le service de stérilisation central décidait de se munir d'une solution de traçabilité, il faudra qu'une interface soit possible entre les deux systèmes afin de centraliser ce service. Étant donné que tous les instruments de la clinique de stomatologie devraient éventuellement être retraités en centrale de stérilisation, un pont entre les deux applications sera obligatoire.

De plus, afin de faciliter l'implantation et d'assurer une intégration optimale des éléments formant la solution de traçabilité (technologie de marquage, logiciel et équipements périphérique), une proposition « clé en main » sera exigée. En effet, les fournisseurs devront être en mesure de vendre chacune de ces composantes en tant que solution globale, en garantissant un fonctionnement optimal entre chacune d'entre elles.

Enfin, le système de traçabilité devra entraîner des dépenses budgétaires minimales. Ainsi, nous choisirons la proposition conforme aux critères qui proposera le plus bas prix. De plus, afin de respecter l'échéancier, il faudra que le coût total de la solution soit inférieur à 25 000 \$. En effet, au-dessus de cette limite, la loi exige que l'organisme public fasse un appel d'offres pour déterminer la solution à acheter. Or, un tel processus est beaucoup plus long à mener à terme. Ainsi, étant donné que le projet doit se terminer en avril 2013, il faudra procéder par achat direct pour avoir le temps d'implanter la solution à la clinique dentaire avant cette date.

3. Solutions possibles

Afin de trouver des systèmes de traçabilité pouvant répondre aux besoins énumérés ci-haut, une étude de marché a été effectuée. Pour ce faire, plusieurs méthodes ont été employées. Tout d'abord, quelques solutions énumérées dans deux documents de référence clés ont été étudiées. En effet, la thèse de doctorat de Claudie Boissinot [1] ainsi que le document de référence de l'AFS intitulé « Traçabilité individuelle des instruments de chirurgie » [6] contiennent plusieurs informations relatives aux produits disponibles sur le marché. Ainsi, les solutions y étant énumérées ont été étudiées en effectuant une recherche documentaire sur internet (articles scientifiques, brochures de produits, manuels d'utilisation, etc.). Ensuite, une recherche plus globale sur internet a été effectuée afin de trouver des solutions plus récentes, étant donné que les documents de référence mentionnés précédemment datent respectivement de 2006 et 2011. Des articles scientifiques ainsi que des sites web officiels de compagnies offrant ce genre de produits ont ainsi pu être trouvés. Les mots clés suivants ont été utilisés (en anglais et en français) : traçabilité stérilisation, traçabilité instruments, traçabilité médical, Infodots, Datamatrix micro-percussion instrument, Datamatrix laser instrument, RFID instrument, RFID médical, et bien d'autres. De plus, les sites internet des compagnies manufacturières et fournisseurs de pièces à main dentaires ont été consultés afin de déterminer si elles offraient de telles solutions, ou si elles en recommandaient. Les représentants des ventes de ces entreprises ont également été contactés pour les mêmes raisons. En effet, un tel produit aurait pu être bientôt commercialisé sans qu'il ne soit affiché officiellement sur le web ou ailleurs. De plus, de précieux conseils ont pu être obtenus de cette façon, car la question de la traçabilité des instruments dentaires fait l'objet d'un grand intérêt depuis plusieurs années. Ainsi, lorsqu'une compagnie n'offrait pas de tels services, les représentants nous ont parfois recommandés à des systèmes de traçabilité qu'ils connaissaient, soit parce que leurs clients les utilisent dans leur clinique dentaire

ou hôpital, soit parce qu'ils en avaient entendu parler lors de congrès, conférences ou autres événements. En particulier, nous avons pu obtenir plusieurs renseignements très utiles suite à un échange de courriels avec M. Christophe Berton, directeur général de la compagnie W&H et ancien directeur de la division française de la compagnie Micro Mega. En effet, M. Berton a eu à se pencher sur cette question lors de son passage chez Micro Mega et nous a donc partagé plusieurs de ses expériences. Également, une fonctionnalité offerte par l'Institut ECRI, le « HD Advisor », a été utilisée pour découvrir d'autres compagnies offrant ce type de système de traçabilité. En effet, un agent a répondu à nos questions par internet. Une liste des produits connus par l'Institut, ainsi que certains conseils les concernant, nous ont donc ainsi été transmis.

Les logiciels semblant peu flexibles et peu adaptés à une petite unité de stérilisation dédiée à un seul département clinique ont été mis de côté. De plus, ceux ne fonctionnant que par recettes de plateau de cas sans prendre en compte les instruments « libres » et ensachés ont également été éliminés. En effet, ces solutions auraient engendré des délais et énormément d'efforts afin de les amener à répondre adéquatement aux besoins de la clinique de stomatologie, étant donné que les pièces à main sont principalement concernées. En outre, les produits associés exclusivement à une seule marque d'équipements de stérilisation, comme par exemple T-Doc de la compagnie Getinge, ont été retirés. En effet, ces solutions auraient été très restrictives dans le futur, étant donné qu'elles impliquent un monopole en termes d'appareils de retraitement des instruments médicaux qui seront prochainement achetés, peu importe leur service d'attache.

Le tableau suivant énumère les produits étudiés plus en détail lors de cette étude de marché :

Tableau 2 : Solutions de traçabilité étudiées

| Compagnie | Nom du logiciel | Technologie de marquage | Installé dans un hôpital québécois? | Représentant contacté? |
|----------------------------|------------------|------------------------------|--|------------------------|
| NBAutomation | ChronoMEDIC | Datamatrix, micro-percussion | Oui, plusieurs (CHUSJ, Sacré-Cœur de Montréal, Hôpital Charles-Le Moyne, ... | Oui |
| Secure Innovations | A*STAR | InfoDots | Non, mais aux États-Unis et au Canada oui | Oui |
| Aesculap | instacount BASIC | Datamatrix laser | nd | Oui |
| Meditrax | Traybax | Datamatrix laser | nd | Oui |
| TGX Medical Systems | Alex Gold | - | Non, mais aux États-Unis et au Canada oui | Oui |
| eTeklogics | TraxFast IT | InfoDots/RFID | Non, mais aux États-Unis oui | Oui |
| Haldor | ORLocate | RFID | Non, mais aux États-Unis oui | Oui |

Deux de ces compagnies ont été davantage investiguées, soit NBAutomation et Secure Innovations. Certains produits ont été éliminés parce qu'aucune réponse n'a pu être obtenue de la part de leurs représentants, et ce, même suite à plusieurs courriels (Aesculap, Meditrax et TGX Medical Systems). Dans d'autres cas, la solution ne nous a pas semblé adaptée au contexte de la clinique de stomatologie de l'hôpital Notre-Dame. La solution d'Haldor, par exemple, exige des chariots émetteurs-récepteurs pour la lecture des puces RFID insérées sur les instruments médicaux. Or, ces points de lecture sont beaucoup trop encombrants pour les locaux exigus de la petite unité de stérilisation de ce service.

De plus, étant donné que les deux compagnies sélectionnées sont installées dans plusieurs cliniques et hôpitaux au Canada et aux États-Unis, des références pouvaient être consultées afin d'obtenir des évaluations objectives des produits par des utilisateurs réels. En outre, les représentants contactés semblaient très motivés à implanter leur solution dans le cadre de ce projet. La prochaine section décrit plus en détail les deux produits de traçabilité retenus.

3.1 Solution offerte par NBAutomation

NBAutomation est une compagnie d'origine québécoise qui propose une solution complète de traçabilité des processus de stérilisation et d'utilisation d'instruments médicaux dans un centre hospitalier. Cette compagnie, fondée en 1993, offre des outils de gestion d'actifs dans plusieurs domaines d'activité. Le logiciel AutoFAB a été leur premier produit commercialisé et permet aux compagnies qui s'en munissent de faire une gestion intégrée et optimisée de leur production manufacturière. À partir de cette première expérience, NBAutomation a élargi son champ d'expertise pour rejoindre le domaine médical, commençant avec la gestion de linges de procédure pour le bloc opératoire avec ChronoTEX. Ensuite, le besoin croissant en ce qui concerne la traçabilité des instruments médicaux dans un contexte de complexification des normes de stérilisation et de prévention des infections a entraîné la création du logiciel ChronoMEDIC [38]. Au Québec, ce logiciel est maintenant bien connu. En effet, de nombreux hôpitaux québécois ont adopté cette solution de traçabilité dont le CHUSJ, l'Hôpital Sacré-Cœur de Montréal, l'Hôpital Charles-Le Moyne, le CSSS de Gatineau et plusieurs autres. Également, la compagnie a récemment implanté ses solutions dans quelques pays européens tels que la France. Ainsi, plusieurs références accompagnent cette solution de traçabilité. Par exemple, à Sainte-Justine, le système est installé depuis

environ huit ans et est utilisé dans les services de stérilisation, du bloc opératoire et de la clinique dentaire.

3.1.1 La technologie de marquage d'instruments

La technologie de marquage d'instruments employé par NBAutomation est la gravure de codes Datamatrix par micro-percussion. Bien qu'au départ, nous n'étions pas convaincus que cette technologie de marquage soit adaptée aux mécanismes délicats des pièces à main dentaires, sans compter celles optiques contenant des fibres optiques, une conversation avec le gestionnaire du service de traçabilité du CHUSJ nous a rassurées. Tel que mentionné précédemment, cette méthode d'identification avait été



Figure 27 Le marquage par micro-percussion offert par NBAutomation [39]

utilisée sans problèmes sur de tels instruments sans causer de dommages structurels ou de fonctionnements. Ces identifiants renvoient à un dossier unique contenant toutes les informations de l'instrument dans le logiciel de traçabilité ChronoMEDIC, tel que le nom de l'instrument, sa marque, son modèle, son numéro de série, le fournisseur duquel il a été acheté, sa date d'achat, son coût d'achat, ainsi que tout autre renseignement que le client trouve pertinent. C'est grâce au pont avec le logiciel que les instruments peuvent être retracés en fonction des toutes ces informations.

La dimension des codes Datamatrix ainsi gravés est assez petite pour convenir à la plupart des instruments médicaux. En ce qui concerne les instruments qui ne présentent pas une surface adaptée à la gravure d'un code Datamatrix, comme par

exemple les instruments courbes ou les micro-instruments, NBAutomation utilise des codes numériques à trois chiffres comme méthode d'identification complémentaire. Toutefois, ces codes ne peuvent être lus automatiquement à l'aide d'un lecteur tel que le sont les identifiants Datamatrix. Les opérateurs doivent donc entrer les codes à la main dans le logiciel lors des procédures d'identification du processus de traçabilité. Le marquage a été validé par la compagnie Cardinal Health qui a effectué plusieurs tests afin de vérifier si « le rendement ou le fini de surface de l'instrument » était affecté par la procédure d'identification [38].

Pour effectuer le marquage des instruments au moment de l'implantation de la solution, la compagnie offre trois options : l'envoi des instruments à leurs bureaux pour qu'ils réalisent l'identification, la location de l'appareil de marquage par micro-percussion pour la durée de l'activité initiale ou l'achat permanent de cet appareil. Pour la première option, les nouveaux instruments acquis suite à l'implantation de la solution pourront être envoyés par la poste à la compagnie afin qu'ils soient marqués. Ainsi, selon la quantité d'instruments à marquer et les possibilités de développement de la solution de traçabilité à d'autres services cliniques dans le futur, le choix de la stratégie pour le marquage pourra être déterminé.

Les prêts temporaires d'instruments ne peuvent pas être identifiés avec cette méthode, étant donné que la gravure est permanente. La compagnie n'offre pas de solution complémentaire pour répondre à ce besoin. Toutefois, une catégorie spéciale peut être créée dans le logiciel pour identifier l'instrument prêté. Les opérateurs peuvent alors aller choisir manuellement cet identifiant dans le logiciel lorsqu'ils en font le retraitement.

La conversation avec le gestionnaire de la stérilisation du CHUSJ nous a appris que des dépôts pouvaient s'accumuler dans les petits puits formés par les gravures Datamatrix avec le temps. Les identifiants sont alors plus difficiles à décoder par les lecteurs de code-barres 2D dans cette condition. Selon cet employé de la

stérilisation, ce phénomène apparaît sur les instruments plus vieux qui ternissent. D'après lui, il s'agit d'agents stérilisants qui se déposent dans les crevasses et il n'y a eu aucune inquiétude quant à la propreté des instruments qui en sont affectés. De plus, ces dépôts disparaissent facilement lorsque lavés avec un chiffon imbibé d'alcool.

Nous avons également appris de ce questionnaire que les codes Datamatrix n'étaient pas toujours lus du premier coup par les lecteurs dédiés et ceci constitue un irritant pour les employés du service. En effet, ils disent qu'il leur est plus facile et plus rapide d'identifier les instruments qui comportent des codes numériques à trois chiffres, même s'ils nécessitent une entrée manuelle. Selon eux, cette identification manuelle est grandement facilitée par l'interface par écran tactile du logiciel de traçabilité.

3.1.2 Le logiciel

Étant maintenant sur le marché depuis plusieurs années, le logiciel de traçabilité ChronoMEDIC a beaucoup évolué selon les besoins des unités de stérilisation des établissements de santé. En effet, les étapes du retraitement des instruments médicaux sont toutes incluses dans le logiciel afin d'en faire un suivi complet. Sa configuration est également très flexible afin de s'adapter aux façons de faire souvent uniques à chaque service de stérilisation. En effet, toutes les informations relatives aux étapes de retraitement des instruments médicaux tels que décrits dans la section précédente du document peuvent être enregistrées dans le logiciel (pré-désinfection, nettoyage, entretien, conditionnement, stérilisation, entreposage et maintenance corrective). Les écrans passent automatiquement d'une étape à l'autre selon la suite logique d'actions définie par le client. En effet, les opérations permettant d'entretenir et de prolonger la vie des instruments sont regroupées

sous la même étape, et la lubrification en fait partie. Ces opérations peuvent être

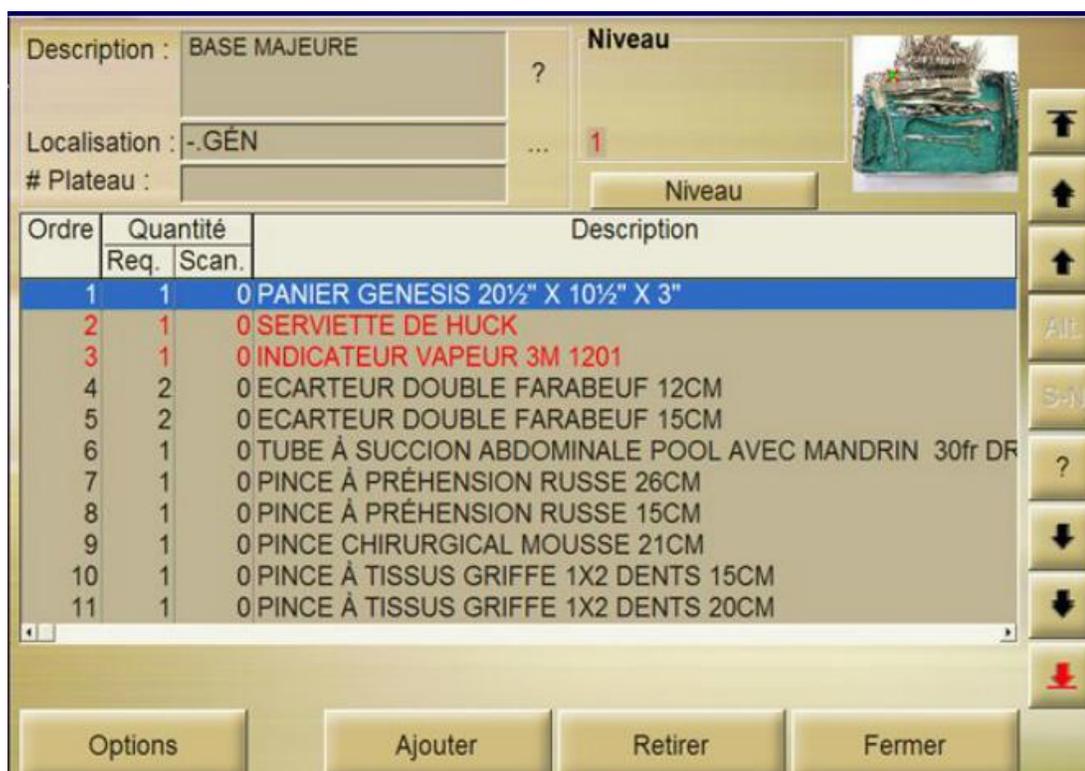


Figure 28 Un exemple d'un écran du logiciel ChronoMEDIC [38]

configurées pour chaque instrument pour ainsi adapter l'étape de l'entretien aux besoins spécifiques de ce type de dispositif. Ces actions peuvent être exigées avant la complétion de certaines étapes, et une boîte de texte agissant comme une alarme peut être configurée pour rappeler aux opérateurs de les compléter avant de continuer. De plus, toutes les actions de maintenance sur les équipements de retraitement, soit les laveurs-désinfecteurs et les stérilisateurs, peuvent être programmées dans le logiciel afin que les opérateurs tiennent un horaire planifié d'entretien. Une interface entre le logiciel et certaines marques d'appareils de stérilisation est déjà disponible, ayant été développée pour les équipements installés au CHUSJ (Tuttnaeur et Steris). Le lieu d'entreposage des instruments peut aussi être détaillé (par exemple en donnant un numéro d'armoire, un numéro de tablette, un numéro de tiroir, etc.).

Les priorités peuvent également être gérées avec ce logiciel. En effet, lorsque le personnel clinique a besoin d'un instrument particulier en urgence, ils peuvent le signifier dans le logiciel. Les employés du service de stérilisation reçoivent donc un message les informant de procéder rapidement au retraitement de ce dispositif ou de ce plateau d'instruments au lieu de procéder par la méthode usuelle du premier entré, premier sorti.

Des recettes de cas sont l'un des points forts du logiciel. La nature et la quantité d'instruments nécessaires à chaque intervention chirurgicale peuvent être programmées afin de servir de guide aux opérateurs. Lorsque la constitution d'un plateau est complétée, une imprimante à étiquette produit automatiquement un autocollant à appliquer sur le plateau emballé, après l'étape de conditionnement, afin de l'identifier et de dicter les paramètres de stérilisation à programmer pour le traiter. Cette formule de stérilisation est définie à l'avance selon le plateau d'intervention. Dans notre cas, cette fonctionnalité n'est toutefois pas pertinente, étant donné que les pièces à main dentaires sont emballées individuellement dans un sachet lors du conditionnement. Or, le sachet est considéré comme étant un plateau d'instrument ne contenant qu'une seule unité dans le logiciel. Toutefois, pour la perspective future selon laquelle la solution serait étendue à tous les instruments de la clinique dentaire, il s'agit d'un élément intéressant.

Des contrôles de qualité sont également inclus dans le logiciel afin que les opérateurs vérifient les indicateurs chimiques et biologiques à chaque fin de cycle de stérilisation. Lorsque cette étape est complétée, une étiquette est automatiquement produite, résumant les paramètres de stérilisation, la date d'expiration de l'état stérile et le code de qualité, c'est-à-dire les résultats des indicateurs, reliés au cycle. De plus, un code-barres en une dimension est imprimé sur cette étiquette et correspond au numéro de dossier du plateau (ou du sachet) dans le logiciel, qui est lui-même relié aux dossiers des instruments qui le constituent.

Les informations relatives aux patients peuvent aussi être consultées dans le logiciel ChronoMEDIC. En effet, le numéro de dossier du patient peut y être enregistré lors de l'étape du nettoyage ou lors de l'étape de la planification des cas d'intervention. Les opérateurs peuvent donc y entrer les informations pertinentes à l'élaboration du plateau de cas et à son retraitement. Suite à l'intervention, les informations du patient sont effacées, excepté pour son numéro de dossier à l'hôpital. Une liste d'instruments ayant été utilisés sur des patients « à risques » peut alors être enregistrée dans le logiciel. Le représentant de la compagnie nous a dit qu'une interface entre le dossier informatisé du patient et le logiciel faisait l'objet un projet futur de la compagnie.

Les employés sont équipés d'une carte d'identité munie d'un code-barres en une dimension. Lorsqu'ils s'installent à un poste, ils doivent s'identifier avant de pouvoir procéder aux étapes de retraitement avec le logiciel. Ainsi, chaque action est enregistrée avec son opérateur. Les profils sont également flexibles afin de déterminer les droits d'accès de chaque employé. En effet, certaines actions peuvent leur être refusées.

Des services propriétaires peuvent aussi être définis dans le logiciel afin d'associer un instrument à un seul utilisateur. Ainsi, les instruments plus spécifiques ont moins de chances d'être livrés dans une clinique autre que celle à laquelle ils appartiennent.

Plusieurs outils de gestion sont inclus avec le logiciel, comme des rapports d'activités. Une gestion complète de l'inventaire peut être effectuée, étant



Figure 29 Le moniteur de production [38]

donné que les informations de date d'achat et de durée de vie des instruments peuvent être programmées dans le logiciel. De plus, la base de données est construite en SQL, ce qui signifie que le format des rapports peut être personnalisé selon les désirs de la clinique dentaire. Un moniteur de production peut être consulté à chaque moment du jour afin d'obtenir les informations relatives aux processus en cours en un coup d'œil.

ChronoMEDIC est un logiciel client-serveur, ce qui veut dire que des licences sont vendues par groupe d'ordinateurs sur lesquels il peut être installé. Il peut cependant fonctionner sur des ordinateurs de notre choix, comme ceux qui sont présentement installés dans les salles d'intervention de la clinique de stomatologie. Pour étudier cette composante de la solution de traçabilité de NBAutomation, le représentant de la compagnie nous a fait une présentation en naviguant dans le logiciel pour nous en exposer toutes les fonctionnalités.

3.1.3 Les équipements périphériques

Deux sortes de lecteurs de code-barres sont offertes par la compagnie NBAutomation pour supporter leur solution de traçabilité : un lecteur intégré dans une table ou un lecteur sur pied/portable. Le lecteur intégré dans la table offre une meilleure performance et une plus grande flexibilité d'angle de détection. En effet, l'appareil sur pied, bien qu'il soit plus pratique et beaucoup moins cher, nécessite plus de manipulations de l'instrument pour obtenir l'angle de lecture désiré. Ces lecteurs peuvent lire à la fois les codes-barres en une et deux dimensions. Il nous est néanmoins possible d'acheter les lecteurs par nous même, sans faire affaire directement avec



Figure 30 Le lecteur portable offert par NBAutomation [38]

NBAutomation. Il faudra seulement s'assurer qu'il s'agit du bon type de lecteur pouvant s'interfacer avec le logiciel.

Les ordinateurs peuvent aussi être achetés à travers l'acquisition de la solution globale de traçabilité. Toutefois, avec le département de l'informatique du CHUM, il nous est généralement possible d'obtenir des unités qui seront intégrées au réseau global de l'hôpital et qui pourront être incluses dans les activités de maintenance et de soutien de ce dernier. De plus, nous avons généralement accès à de bons prix de cette façon.

3.1.4 L'analyse de coûts

Une proposition budgétaire, soit une approximation très sommaire des prix de chaque élément de la solution, nous a été transmise par le représentant de la compagnie NBAutomation. Le tableau suivant en donne les détails :

Tableau 3 : Proposition de prix de NBAutomation

| Composante | Prix unitaire | Quantité | Prix total |
|--|---------------|----------|------------|
| Logiciel de base | 10 000 \$ | 1 | 10 000 \$ |
| Licences pour 7 utilisateurs (les salles d'intervention) | 550 \$ | 7 | 3 850 \$ |
| Marquage pour une centaine d'instruments | 1000 \$ | 1 | 1 000 \$ |
| Lecteur de Datamatrix (sur pied, non intégré dans la table) | 2 500 \$ | 1 | 2 500 \$ |
| Lecteur de code-barres standard | 550 \$ | 1 | 550 \$ |
| Imprimante à étiquettes | 750 \$ | 1 | 750 \$ |
| Formation et implantation de la solution (accompagnement) | inclus | 1 | inclus |
| Total (approximation) | | | 18 650 \$ |

Pour cause de manque d'espace, nous avons décidé de ne pas demander le lecteur de code-barres intégré dans la table. En effet, les petits locaux de l'espace de stérilisation de la clinique de stomatologie ne présentent pas de comptoirs adaptés à un tel équipement. De plus, la différence de prix très importante (ce lecteur valant 6 500 \$, soit 4 000 \$ de plus que celui sur pied) ne nous semblait pas justifiée.

Également, un coût récurrent est à considérer pour l'achat d'étiquettes et de rubans pour le fonctionnement de l'imprimante. Or, il y a une possibilité de faire affaire avec NBAutomation pour ces éléments. Toutefois, aucun prix budgétaire n'a été fourni pour ce type de fournitures.

3.2 Solution offerte par Secure Innovations

Fondée en 2002 dans l'État de la Virginie aux États-Unis, la compagnie Secure Innovations a débuté comme fournisseur de sarraus et de linges médicaux, tout comme NBAutomation. À la demande de leurs clients, ils ont développé un système antivol pour leurs sarraus, car ce problème était très répandu dans les milieux universitaires. Puis, les professionnels de la santé ont voulu étendre ce concept à leurs instruments médicaux. La compagnie y a donc vu une opportunité et s'est lancée dans cette avenue [26].

L'entreprise s'est ensuite spécialisée dans les systèmes de traçabilité des instruments utilisés en médecine dentaire. Ils ont d'ailleurs établi plusieurs ententes avec les manufacturiers d'instruments dentaires, dont plusieurs fabricant des pièces à main. En effet, cette compagnie travaille de façon rapprochée avec Kavo, A-Dec et Hu-Friendly, trois compagnies majeures dans le domaine dentaire. Cette entreprise s'est d'abord associée à eTeklogics, une autre compagnie œuvrant dans le domaine de la traçabilité dans le milieu médical. Ainsi, leur logiciel est très

similaire à celui d'eTeklogics, nommé TraxFast. Quelques modifications y ont été apportées pour mieux s'adapter au contexte particulier des cliniques dentaires. Ils ont également obtenu un brevet pour leur solution de traçabilité d'actifs.

Leur solution est maintenant installée dans plusieurs cliniques dentaires, universités et bureaux de vétérinaires à travers les États-Unis. En effet, Secure Innovations est considéré comme étant un meneur dans ces deux domaines en ce qui a trait au suivi d'instruments médicaux [26].

3.2.1 La technologie de marquage d'instruments

La solution de traçabilité offerte par Secure Innovations utilise les petits autocollants InfoDots pour l'identification des instruments médicaux. Ces étiquettes sont offertes en plusieurs tailles pour accommoder la variété d'instruments qui se trouve sur le marché. En effet, les InfoDots sont disponibles avec des diamètres de 1/8 de pouce, 3/16 de pouce, 1/4 de pouce et 3/8 de pouce. Des tailles personnalisées peuvent aussi être fournies sur demande. En ce qui concerne les pièces à main dentaires, la taille conseillée est de 1 mm de diamètre (3/8 de pouces). Les Infodots viennent en feuilles de 1 000 autocollants, chacun avec un code Datamatrix et un code alphanumérique unique. Tout comme pour le logiciel ChronoMEDIC, les codes sont chacun associés à un dossier unique d'instrument médical flexible contenant toutes les informations pertinentes, telles que définies par le client (nom de l'instrument, sa marque, son modèle, son numéro de série, le fournisseur duquel il a été acheté, sa date d'achat, son coût d'achat). Les plateaux et les autres instruments de la clinique dentaire pourraient également facilement être identifiés grâce à cette technologie de marquage.

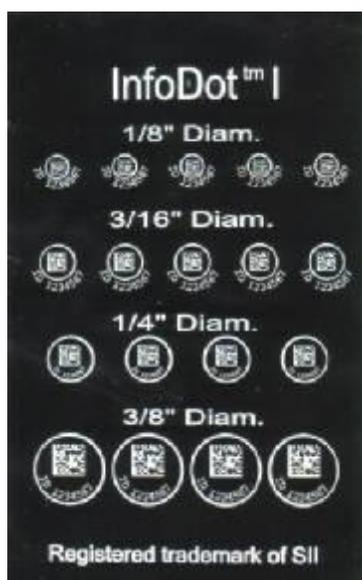


Figure 31 Tailles d'autocollants InfoDots fournis par Secure Innovations [26]

L'application des identifiants peut se faire sans problème à l'hôpital et ne nécessite que très peu de matériel. L'emplacement des identifiants doit tout de même être déterminé à l'avance. Le soudage permanent de l'autocollant se fait lors de la première stérilisation de l'instrument à la vapeur. La gestion des nouveaux achats est donc aussi très simple, étant donné que les feuilles d'InfoDots peuvent être commandées en tout temps à la compagnie. En effet, elle garde en mémoire les lots de numéros qu'un client possède déjà pour éviter de former des doublons. De plus, la gestion des

prêts peut se faire tout aussi facilement, étant donné que les autocollants peuvent être enlevés grâce à certains solvants et à un outil de raclage spécial. Le représentant de Secure Innovations nous a assuré que les étiquettes restaient intactes pendant une période d'un à deux ans, tel que nous l'avions lu dans la littérature. Cet intervalle de temps dépend de certains facteurs comme la dureté de l'eau de stérilisation, par exemple. Pour la plupart des instruments chirurgicaux, cette durée de vie n'est pas un problème, étant donné qu'elle correspond à peu près à celle des instruments eux-mêmes. Toutefois, dans notre cas, cela veut dire que les InfoDots devront être remplacés environ tous les 1-2 ans. De plus, nous avons entendu une rumeur voulant que ces étiquettes puissent se décoller pendant les cycles de stérilisation pour aller se loger sur un autre instrument. Le représentant de la compagnie nous a toutefois assuré qu'elles étaient fausses. Nous n'avons pas eu d'échos concernant la fiabilité et la vitesse de lecture des codes InfoDots.

3.2.2 Le logiciel

Le logiciel créé par la compagnie Secure Innovations est nommé A*STAR. Pour que nous puissions étudier ce logiciel en profondeur, le représentant de Secure

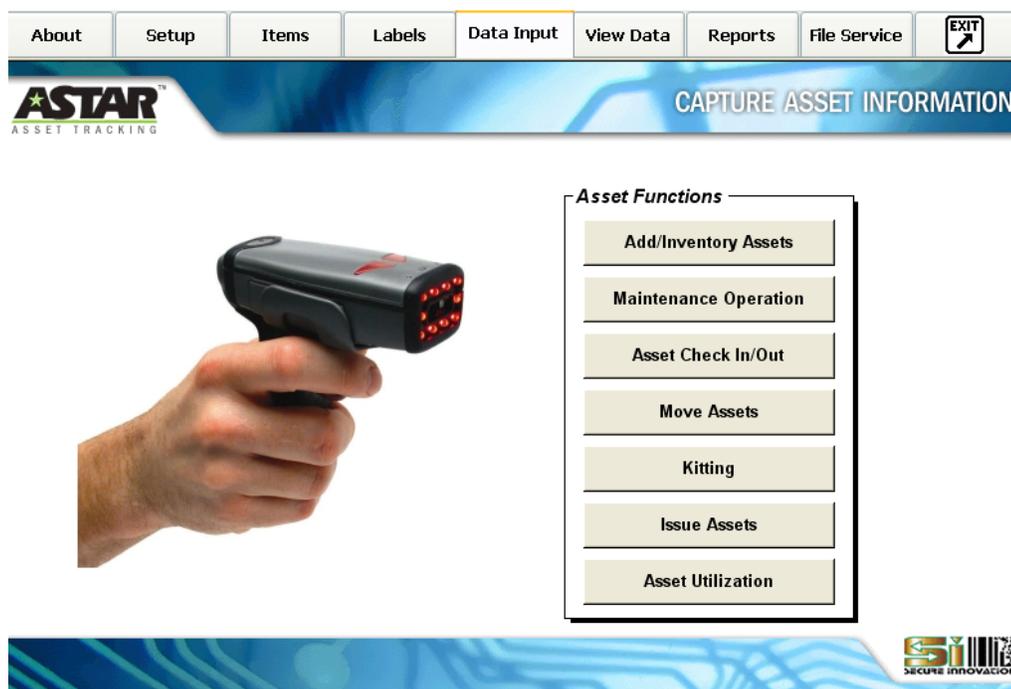


Figure 32 L'écran d'accueil du logiciel A*STAR [40]

Innovations nous a envoyé un manuel d'utilisation complet. Tout comme ChronoMEDIC, ce logiciel fonctionne par le principe des recettes de plateaux de cas. Les sachets servants de conditionnement pour les pièces à main sont alors considérés comme étant un plateau. En outre, toutes les étapes requises par la clinique de stomatologie peuvent être suivies par ce logiciel. La suite des écrans est, encore ici, automatiquement gérée. En effet, suite à la complétion d'une étape, la prochaine action est directement affichée à l'écran. Ces étapes sont définies dans le logiciel comme étant des stations : la pré-désinfection, le nettoyage, l'entretien (comme avec le logiciel ChronoMEDIC, cette catégorie inclus des actions autres que seulement la lubrification et est configurable selon l'instrument) et la stérilisation. Le flux de travail est alors déjà établi en fonction de l'instrument, permettant donc

de servir de rappel des bonnes procédures aux employés. Ainsi, lorsqu'un instrument doit être lubrifié avant la stérilisation, comme c'est le cas des pièces à main dentaires, le logiciel passera automatiquement à cette étape suite au nettoyage.

Les employés doivent posséder une carte d'identité munie d'un code-barres en une dimension pour pouvoir accéder au logiciel. Chaque action effectuée dans le logiciel est ainsi associée à un employé en particulier. Une gestion des profils des opérateurs, pouvant présenter des niveaux d'accès différents, peut alors être faite, permettant d'établir des contrôles de sécurité en fonction de l'opérateur.

Des champs « d'emplacement » peuvent être créés pour identifier les lieux d'entreposage des équipements. Ils peuvent également être très détaillés, comme c'est le cas pour le logiciel ChonoMEDIC.

Étant donné que ce logiciel a une architecture ouverte, une interface entre ce dernier et un autre logiciel de traçabilité ou des équipements de retraitement (laveurs-désinfecteurs et stérilisateur, par exemple) serait possible selon le représentant. Toutefois, ces fonctionnalités n'ont encore jamais été développées. À l'heure actuelle, afin d'associer un lot d'instrument à un équipement de retraitement, il faut créer des éléments d'« emplacement » correspondant aux appareils. Des étiquettes à codes-barres en une dimension sont alors collées sur les équipements et elles sont identifiées avec un lecteur pour y associer les instruments et le numéro de lot au moment de leur utilisation.

Une fois le processus de conditionnement terminé, une étiquette peut être imprimée automatiquement afin d'être collée sur les plateaux ou les emballages d'instruments (dans notre cas, les sachets). Sur cet autocollant, les informations de lot, de date d'expiration, de numéro de stérilisateur et du nom de l'instrument ainsi qu'un code-barres en une dimension renvoyant au dossier de l'instrument dans le logiciel sont inscrites. Le logiciel permettant de gérer l'étiquetage se nomme ALD et est un module vendu à part du logiciel de base A*STAR.

Les informations relatives aux contrôles de qualité des lots de stérilisation, comme les résultats des tests chimiques et biologiques, peuvent être configurées en tant que « champs personnalisés » dans le dossier du numéro de lot. Les renseignements conventionnels qui s'y trouvent sont les numéros d'instrument, le nom de l'opérateur, le numéro de l'autoclave ainsi que la date et l'heure du cycle de stérilisation.

Avec ce logiciel, il est possible d'associer des instruments au patient sur lequel ils ont été utilisés. En effet, les informations du patient peuvent être enregistrées, comme le numéro de dossier, grâce à une méthode quelque peu boiteuse. Pour ce faire, il faut créer un département clinique, avec comme identifiant le numéro du patient, et y associer l'instrument. Les informations que nous avons choisi de donner au logiciel y sont alors enregistrées de façon permanente.

En outre, les actions de maintenance corrective peuvent être détaillées dans ce logiciel dans une section dédiée. En effet, la nature de l'action, la date et l'heure de son envoi ainsi que la date et l'heure prévues pour sa réception une fois l'instrument réparé peuvent y être programmées.

De plus, tout comme le logiciel de NBAutomation, A*STAR peut associer les instruments à une clinique spécifique et la définir comme étant son propriétaire. Ici encore, cette information permet de simplifier la distribution des dispositifs médicaux dans les services cliniques.

Des statistiques d'usage et de non-conformités ainsi que des rapports d'activités peuvent être produits avec le logiciel. Ces outils de gestion sont flexibles et peuvent être configurés selon les désirs des clients. Toutes les informations pertinentes à une gestion efficace de l'inventaire d'instruments peuvent également y être enregistrées (date d'achat, durée de vie, coût d'achat, etc.).

Ce logiciel n'est actuellement disponible qu'en anglais. Toutefois, le représentant de Secure Innovations nous a assuré que l'équipe est très motivée à le traduire afin de répondre à nos besoins. Toutefois, il est évident que cette étape supplémentaire

entraînera des coûts et des délais supplémentaires. Selon le représentant, cette traduction devrait nécessiter environ 30 jours de travail. Toutefois, nous sommes sceptiques quant à cette durée de développement et pensons qu'elle est grandement sous-évaluée.

Le logiciel A*STAR fonctionne également en mode client-serveur, ce qui veut dire que plusieurs licences seront nécessaires afin de pouvoir l'installer sur plusieurs postes informatiques. Il est aussi possible de l'installer sur les ordinateurs présentement aménagés dans les sept salles d'intervention de la clinique de stomatologie.

3.2.3 Les équipements périphériques

Secure Innovations fournit des modèles de lecteurs de code-barres permettant de lire les codes Datamatrix ainsi que les codes en une dimension. Un modèle intégré à un ordinateur de poche est également disponible afin de faire des vérifications d'inventaire dans de larges entrepôts. Dans notre cas, nous avons jugé cette fonctionnalité comme n'étant pas utile. Des supports sont aussi disponibles permettant à l'opérateur de balayer les instruments sous la



Figure 33 Le lecteur sur pied offert par Secure Innovations [40]

douchette du lecteur plutôt que d'avoir à le tenir. Un lecteur de code-barres dédié à l'imprimante à étiquettes devant être collées sur les plateaux et les sachets avant la stérilisation doit aussi être considéré dans la solution globale. En effet, étant donné que le logiciel servant à gérer cette tâche est autonome, un lecteur supplémentaire doit lui être attribué.

Il est recommandé d'utiliser des ordinateurs munis d'écrans tactiles pour une expérience optimale avec le logiciel A*STAR. Toutefois, tel que mentionné dans la section sur la solution de NBAutomation, l'achat d'ordinateurs à travers le service

de l'informatique du CHUM est plus avantageux pour nous en termes de réseau et de maintenance.

3.2.4 L'analyse de coûts

Le représentant de la compagnie Secure Innovations nous a fait parvenir une soumission pour la solution de traçabilité personnalisée telle que décrite lors de plusieurs conversations téléphoniques. Toutes les composantes nécessaires à son implantation y ont été listées, incluant la traduction du logiciel de l'anglais au français. Le tableau suivant en donne les détails :

Tableau 4 : Proposition de prix de Secure Innovations

| Composante | Prix unitaire | Quantité | Prix total |
|--|---------------|----------|------------|
| Logiciel de base | 14 000 \$ | 1 | 14 000 \$ |
| Lecteurs de code-barres avec support | 425 \$ | 3 | 1 275 \$ |
| Étiquette InfoDots 3/8" | 0,42 \$ | 1000 | 420 \$ |
| Imprimante à étiquettes | 750 \$ | 1 | 750 \$ |
| Lecteur de code-barres pour l'imprimante à étiquettes | 775 \$ | 1 | 775 \$ |
| Cordon d'alimentation de l'imprimante | 75 \$ | 1 | 75 \$ |
| Étiquettes et rubans pour l'imprimante | 720 \$ | 1 | 720 \$ |
| Personnalisation : version française du logiciel A*STAR | 3 000 \$ | 1 | 3 000 \$ |
| Maintenance et support | 2 500 \$ | 1 | 2 500 \$ |
| Total (approximation) | | | 23 515 \$ |

Il est à noter que les coûts listés dans le tableau ci-dessus sont en dollars US. Ainsi, une conversion des prix selon le taux de change actuel doit être considérée pour effectuer une comparaison juste des prix offerts par Secure Innovations et par NBAutomation.

Également, comme pour la solution de NBAutomation, un coût récurrent est à considérer pour l'achat d'étiquettes et de rubans pour l'alimentation de l'imprimante. Ainsi, il est aussi possible de faire affaire avec Secure Innovations pour l'achat fréquent de ces fournitures. Comme mentionnées dans le tableau de prix, elles représentent un coût budgétaire de 720 \$ US. Le coût de la maintenance et du support est également renouvelable annuellement.

3.3 Le choix final

En fonction de l'analyse des besoins de la clinique de stomatologie et des propositions de solutions globales de traçabilité des deux compagnies retenues, nous avons pu faire une comparaison des choix s'offrant à nous. Chaque solution possède ses points forts et ses points faibles et répond plus ou moins bien à certains critères. En effet, le système de NBAutomation ne permet pas une bonne gestion des prêts d'instruments et sa technologie de marquage nous semble peu fiable. En effet, les problèmes de lecture des codes Datamatrix rapportés par les autres hôpitaux ainsi que l'accumulation de dépôts de produits stérilisants dans les gravures nous semblent inquiétants. D'un autre côté, le logiciel ChronoMEDIC répond très bien aux besoins de la clinique dentaire et est facilement adaptable à un service possédant une plus petite quantité d'instruments. Pour ce qui est de la solution de Secure Innovations, nous croyons que le logiciel nécessiterait encore quelques années de travail avant de pouvoir se dire complètement fonctionnel. En effet, certaines fonctionnalités nous semblent boiteuses, comme par exemple celle permettant d'associer un instrument à un patient sur lequel il a été utilisé. Or, tel que nous l'avons expliqué précédemment, cette information est cruciale pour assurer une sécurité optimale en ce qui concerne la prévention des contaminations par la MCJ. De plus, d'après notre étude du manuel de service que nous a fourni le représentant de la compagnie, nous jugeons que le logiciel A*STAR

est moins intuitif et convivial que ChronoMEDIC. Toutefois, dans l'ensemble, les deux solutions pourraient très bien faire l'affaire, étant donné que la majorité des critères requis pour combler les besoins de la clinique de stomatologie y sont présents.

Pour des raisons principalement budgétaires et relatives aux délais d'implantation, nous avons décidé d'opter pour la solution de NBAutomation. En effet, pour la différence de prix entre les deux propositions, nous jugions que cette offre était beaucoup plus avantageuse en termes de rapport qualité-prix. De plus, le délai requis pour traduire le logiciel de l'anglais au français, bien qu'estimé à un mois par le représentant, nous semblait trop long pour respecter l'échéancier de départ du projet. Nous étions d'autant plus convaincus qu'il était sous-estimé. La technologie de marquage des InfoDots présentait d'ailleurs de nombreuses failles quant à sa durabilité. Également, étant donné que NBAutomation est une compagnie d'origine québécoise et que son système de traçabilité est déjà largement utilisé au Québec, nous pensions que son service à la clientèle nous serait mieux adapté. En effet, il nous faisait plaisir d'encourager une entreprise d'ici tout en s'assurant d'obtenir un service de qualité et en français. En outre, le CHUSJ utilise cette solution depuis plus de huit ans, ce qui en fait un produit mature et donc plus fonctionnel.

Étant donné le changement de direction du projet vers le début décembre 2012 (voir la section suivante du présent document), la concrétisation de notre choix n'a pas pu aller plus loin. En effet, les négociations concrètes et la planification de l'acquisition entre les acteurs du projet et le représentant de NBAutomation n'ont pas pu se faire. Ainsi, aucune stratégie d'implantation n'a été élaborée avec la compagnie. Toutefois, étant donné que peu d'instruments étaient à identifier, nous les aurions probablement fait marquer à l'hôpital par un employé de NBAutomation. Nous aurions pu retravailler notre liste d'inventaire de pièces à

main dentaires avec un employé de cette entreprise pour s'assurer que tous les renseignements soient présents en vue de la création des dossiers d'instruments complets dans le logiciel ChronoMEDIC. De plus, la clinique de stomatologie employant peu de personnel, la formation aurait facilement pu être organisée. En effet, les représentants de cette compagnie que nous avons rencontrés durant la phase d'analyse du produit nous ont semblé très motivés à travailler avec nous et à adapter la solution à nos besoins. Ainsi, nous croyons que la phase d'implantation aurait pu très bien se dérouler.

4. Le changement de direction du projet

À la fin du mois de novembre 2012, nous avons appris qu'un gros projet de traçabilité s'appliquant à tous les instruments médicaux et chirurgicaux de l'ensemble du CHUM était présentement en processus de démarrage. Ainsi, nous avons pris rendez-vous avec les personnes responsables de ce projet, soit le chef de service du département de la stérilisation ainsi que l'adjointe au directeur pour les départements de l'hygiène et salubrité et de la stérilisation du CHUM.

Vers la mi-décembre, nous nous sommes rencontrés afin de discuter des contextes de nos projets respectifs ainsi que de leurs portées. De notre côté, nous voulions évaluer si la portée de notre projet s'inscrivait dans la celle du leur. En effet, étant donné que tous les instruments de la clinique de stomatologie, incluant les pièces à main dentaires, seront bientôt retraités à la centrale de stérilisation de l'hôpital Notre-Dame, il en est ressorti que ce projet global de traçabilité engloberait effectivement notre petite portion de solution. Ainsi, nous avons décidé de fusionner les deux projets, car nous avons jugé improductif de faire le même travail chacun de notre côté sans se consulter. De plus, la portion du projet concernant les pièces à main dentaires aurait éventuellement été « engloutie » par la solution globale, étant donné qu'il n'est pas optimal de fonctionner avec deux systèmes de traçabilité différents dans un même hôpital, alors qu'il serait possible et même pertinent de n'en avoir qu'un seul. De plus, nous ne voulions pas leur imposer le choix du système de traçabilité issu de ce travail, étant donné que le contexte du bloc opératoire et des autres services cliniques ainsi que celui de la stérilisation centrale sont très différents de celui de la clinique de stomatologie. L'application de notre solution à l'ensemble des instruments médicaux du CHUM aurait donc été loin d'être satisfaisante.

Étant donné que ce projet était à ses débuts, nous avons pu nous joindre aux toutes premières étapes de sa définition. La méthodologie de travail n'était

toutefois pas la même que celle ayant été utilisée dans le cadre du projet pour la clinique de stomatologie. En effet, l'étude du marché était la première étape. Pour ce faire, les responsables du projet voulaient faire des visites de sites ayant adopté un système de traçabilité ou inviter des représentants de compagnies pour qu'ils viennent exposer leur produit.

Une visite d'un département de stérilisation d'un autre hôpital ayant récemment fait l'implantation d'un système de traçabilité d'instruments médicaux était déjà prévue pour la fin décembre. Il s'agissait justement de la solution de NBAutomation, récemment intégrée à l'Hôpital Charles-Le Moyne. Le représentant de la compagnie devait également être présent sur place pour participer à cette rencontre. Nous avons donc été invités à nous joindre à eux pour cette première visite qui servait alors de porte d'entrée du projet pour les nouveaux acteurs.

4.1 Le nouveau contexte

Le contexte dans lequel s'inscrit ce nouveau projet est très différent de celui du projet débuté en automne, qui ne visait alors que la clinique de stomatologie. En effet, ce service clinique représente une portion minime de l'inventaire total des instruments médicaux utilisés à la grandeur du CHUM. Ainsi, avec l'ajout du bloc opératoire, qui regroupe à lui seul 22 salles d'intervention à l'hôpital Notre-Dame, et les autres services cliniques faisant l'usage d'instruments médicaux, la portée du projet est devenue beaucoup plus large. La variété d'instruments à tracer ne se limite donc plus à trois sortes de pièces à main dentaires, mais bien à des centaines de catégories d'instruments. Chaque type d'instrument présente un flux de travail différent et doit subir des traitements spécifiques pour être entretenu correctement. De plus, beaucoup plus de services utilisateurs et propriétaires sont à gérer. Il y a donc également plus de profils d'employés à contrôler et plus de tâches à suivre. Le service de stérilisation central de l'hôpital est aussi beaucoup

plus grand et emploie plus d'opérateurs qui ont parfois des façons de faire différentes les uns des autres. En outre, ce département compte plusieurs équipements de retraitement, comme des laveurs et des stérilisateurs, de modèles et de manufacturiers différents. Ainsi, l'échelle du projet dans son ensemble n'est plus du tout la même, ce qui en change complètement les fondations. Les critères de sélection de la technologie de marquage, du logiciel et des équipements périphérique ne seront donc plus les mêmes, étant donné que les besoins sont très différents de ce qu'ils étaient au départ. Toutefois, une analyse complète de la situation n'a pas encore été effectuée à ce jour. Les étapes préliminaires à l'implantation d'une solution de stérilisation telles que décrites au point 2.2 du présent document n'ont également pas encore été complétées. Ainsi, comme premières étapes, il faudra faire un inventaire exhaustif de tous les instruments utilisés au CHUM et une nomenclature standard devra être élaborée. De plus, ce projet servira de pilote et de période de rodage pour l'implémentation de la solution complète de traçabilité lors de la transition au nouveau CHUM.

De plus, le projet n'est plus sous notre responsabilité. En effet, les deux personnes ayant mis le projet global sur pied, soit un membre de la direction et le chef de service de la stérilisation, en ont naturellement pris les rênes. Ils ont une meilleure connaissance du contexte et des contraintes qu'une telle réalisation implique. De plus, l'adjointe au directeur a déjà de l'expérience dans les procédures d'implantation de projets de ce genre, étant donné qu'elle a récemment dirigé la mise en place d'une solution de traçabilité des fournitures à l'hôpital Notre-Dame avec la compagnie Logi-D. De surcroît, l'équipe du bloc opératoire et plusieurs gestionnaires des services cliniques utilisateurs d'instruments médicaux devront être consultés lors de la définition des besoins pour la solution, étant donné qu'ils seront très affectés par ce nouveau système et qu'ils devront l'apprécier pour l'utiliser de façon adéquate.

Vu l'ampleur du projet, les délais ne sont évidemment pas les mêmes que lorsque seules les pièces à main de la clinique dentaire étaient en cause. Les nouveaux responsables du projet sont également très occupés et n'ont pas énormément de temps à y consacrer. Ainsi, depuis la visite de l'hôpital Charles-Le Moyne en décembre, nous n'avons eu qu'une seule visite d'un représentant d'une autre compagnie venu nous présenter son produit. Or, il s'agit d'une solution très intéressante qui n'avait pas été étudiée dans le cadre du projet pour la clinique de stomatologie. En effet, le logiciel Advance Stérilisation de la compagnie Advance Medical a été très apprécié de tous les participants présents lors de cette rencontre. De plus, un avis d'intérêt devrait être publié sous peu sur le site internet SEAQ (système électronique d'appel d'offres du Gouvernement du Québec) afin de rendre public l'intention du CHUM de se munir d'une solution complète de traçabilité des instruments médicaux. Ainsi, les compagnies voulant participer à cet appel pourront se manifester, ce qui agrandira le bassin de solutions possibles. Nous pourrons alors mieux être en mesure d'en apprendre davantage sur les différents produits qui s'offrent à nous. Également, cette procédure est conforme à la loi 17 sur les contrats des organismes publics. L'objectif actuel est d'accomplir une première phase d'implantation à l'hôpital Notre-Dame à la fin de l'année 2013 ou en tout début d'année 2014.

Enfin, le budget du nouveau projet n'est également pas du tout le même que celui dont nous disposions au départ. En effet, le coût global de la solution de traçabilité appliquée au CHUM sera probablement très loin du 20 000 \$ proposé par la compagnie NBAutomation. Tout d'abord, le marquage des instruments ainsi que la création de leurs dossiers uniques nécessiteront beaucoup plus de temps. Le nombre d'utilisateurs et d'opérateurs élevé à travers l'ensemble de l'hôpital fera également grimper le prix, étant donné que la plupart des logiciels fonctionnent avec des licences par groupes de postes informatiques utilisateurs. La quantité d'équipements périphériques à acquérir sera aussi grandement supérieure. Ainsi,

il faudra aller en appel d'offres pour l'acquisition de la solution complète, étant donné que le budget dépassera sans aucun doute la limite du 25 000 \$ fixée par la loi 17.

4.2 Mes nouveaux rôles et responsabilités

Grâce à la recherche documentaire et à l'analyse de la situation que j'avais effectuée à l'automne pour le projet appliqué à la clinique dentaire, j'ai acquis une certaine expertise en matière de systèmes de traçabilité des instruments médicaux. En effet, ne possédant aucune connaissance sur le sujet avant de commencer, j'ai passé beaucoup de temps à me renseigner sur les technologies actuellement disponibles sur le marché ainsi que sur la théorie sous-jacente aux principes de traçabilité en milieu clinique. Ainsi, suite à la rencontre de démarrage du projet global, j'ai eu le mandat de rassembler la documentation pertinente parmi tout ce que j'avais accumulé depuis septembre et de l'envoyer aux nouveaux responsables afin qu'ils puissent se faire une meilleure idée du domaine de la traçabilité. De plus, j'ai eu plusieurs conversations avec les dirigeants du projet dans lesquelles mes connaissances sur les technologies de traçabilité ont été très utiles.

Ainsi, ma présence aux différentes rencontres, visites et présentations est requise. Je peux donc y mettre à profit les expériences acquises durant l'accomplissement de mon projet individuel durant l'automne. De plus, j'ai une perception plus technique du projet, ce qui crée une certaine complémentarité aux connaissances des autres acteurs du projet. Je joue donc, en quelque sorte, un rôle de conseillère technique dans l'équipe.

Je n'ai toutefois pas été appelée à travailler sur l'avis d'intérêt qui sera publié sur SEAO. En effet, il ne s'agit que d'une brève annonce pour informer le marché des intentions du CHUM en ce qui concerne les systèmes de traçabilité des

instruments médicaux. Cependant, ma participation à l'élaboration du devis d'appel d'offres pour la solution complète de traçabilité sera importante. Effectivement, ma vision technique et mon expérience obtenue lors de l'élaboration des critères pour la clinique de stomatologie pourront être utiles.

Ainsi, bien que mon projet officiel de maîtrise se termine ici, je continuerai de participer à l'élaboration et à la mise en place du système de traçabilité global des instruments médicaux du CHUM. Malgré le fait que mon rôle ait beaucoup changé suite au changement de direction, passant de responsable à participante, je crois que je pourrai apporter une contribution importante à l'accomplissement de cette réalisation.

Conclusion

Les objectifs de ce projet étaient de déterminer quel système de traçabilité d'instruments médicaux est le plus adapté au contexte spécifique des pièces à main dentaires utilisées à la clinique de stomatologie de l'hôpital Notre-Dame du CHUM. Pour les réaliser, nous avons débuté par une revue de la littérature concernant les pièces à main dentaires, le processus de stérilisation des dispositifs médicaux réutilisables dans un établissement de santé et les technologies de traçabilité présentement disponibles sur le marché. Ensuite, une étude détaillée du contexte clinique du service de stomatologie de l'hôpital Notre-Dame ainsi que de l'utilisation des pièces à main a été effectuée afin de faire ressortir les besoins concrets de ce département en termes de traçabilité. Puis, une étude de marché a pu être accomplie afin de connaître les systèmes présentement offerts et ceux ayant fait l'objet d'études de cas lors d'une implémentation en établissement de santé.

La même méthodologie a ensuite été utilisée pour comparer les deux solutions retenues. Ainsi, des critères spécifiques ont été étudiés en ce qui concerne la technologie de marquage, le logiciel de traçabilité et les équipements périphériques. Également, une étude de coût concernant des composantes similaires proposées par les compagnies NBAutomation et Secure Innovations a été effectuée. Ainsi, nous avons pu conclure que la solution de NBAutomation offrait un meilleur rapport qualité/prix et répondait de façon plus adéquate aux besoins spécifiques de la clinique de stomatologie.

Si le projet n'avait pas changé complètement de direction au début du mois de décembre 2012, des procédures auraient été entamées pour organiser l'implantation de la solution globale de traçabilité à la clinique dentaire de l'hôpital Notre-Dame. Toutefois, étant donné qu'un super-projet de traçabilité concernant tous les instruments médicaux du CHUM nous a été révélé à ce moment, nous

avons jugé plus productif de se joindre à cette nouvelle équipe et ainsi de mettre à profit les expériences acquises tout au long de l'automne pour les aider à déterminer une solution pour l'ensemble du centre hospitalier. Ainsi, bien que mon projet de maîtrise se termine officiellement ici, je pourrai continuer à contribuer à cette réalisation en tant que conseillère technique.

Néanmoins, le marché des logiciels de traçabilité est actuellement en plein essor et il évolue très rapidement. En effet, de nouveaux produits voient le jour à une vitesse phénoménale, ce qui fait en sorte qu'une étude ponctuelle du marché devient très vite désuète. Ainsi, durant la suite de l'accomplissement du projet visant tous les instruments médicaux du CHUM, il faudra être vigilant et constamment se mettre à jour en ce qui concerne les nouveaux produits de traçabilité. La publication d'un avis d'intérêt pourra sans doute nous aider à cet effet, étant donné que les compagnies pourront manifester elles-mêmes leur désir de participer au projet même si leur produit vient tout juste de sortir.

Bibliographie

- [1] C. Boissinot, « Évaluation et comparaison des logiciels de traçabilité utilisés en stérilisation, » thèse pour le diplôme d'état de docteur en pharmacie, Université Paris V, Paris, France, 2006.
- [2] Comité de coordination des activités dentaires (COMIDENT), « Guide de traitement des porte-instruments dynamiques avant stérilisation, » Paris, France, Guide de traitement, 2012.
- [3] J.-M. Dauchot, S. Roos, V. Ribeiro, B. Moranne et D. Mery, « RFID et traçabilité du processus de stérilisation, » *Techniques hospitalières*, no. 707, pp. 51-56, 2008.
- [4] Ministère de l'Emploi et de la Solidarité, « Circulaire DGS/5C/DHOS/E2 n°2001-138 relative aux précautions à observer lors de soins en vue de réduire les risques de transmission d'agents transmissibles non-conventionnels, » Paris, France, 2001.
- [5] ACNOR, « Décontamination des dispositifs médicaux réutilisables, » Canada, Z314.8-F08, 2008.
- [6] Association Française de stérilisation, « Traçabilité individuelle des instruments de chirurgie, » Paris, France, Guide d'application en établissement de soins, 2011.
- [7] KAVO, « Products – Turbines, Handpieces » 2012. [En ligne]. Disponible : <http://www.kavo.fr/Produits/Instrumentation/Turbines/EXPERTtorque-Mini-E677-L.aspx>. [Consulté le 8 avril 2013].
- [8] Duka International Co. Ltd, « Introduction Of Dental Handpiece, » 2012. [En ligne]. Disponible : http://www.dukadental.com/news/item_1107.html. [Consulté le 8 avril 2013].

- [9] NSK Nakanishi USA, « Ti-Max X, » 2012. [En ligne]. Disponible : <http://www.nskdental.com/en/products/turbines/ti-max-x-series>. [Consulté le 8 avril 2013].
- [10] D. Little, « Handpieces and Burs : The Cutting Edge, » ADA CERP, Peer-Reviewed Publication, 2009.
- [11] G. Williams, « Anatomy of a Handpiece : Understanding Handpiece Maintenance and Repairs, » ADA CERP, Peer-Reviewed Publication, 2010.
- [12] Ordre des dentistes du Québec et Ordre des hygiénistes dentaires du Québec, « Document d'information sur le contrôle des infections – Médecine dentaire, » Édition 2009, Québec, Canada, 2009.
- [13] J. R. Chin, C. H. Miller et C. J. Palenik, « Internal contamination of air-driven low-speed handpieces and attached prophylaxis angles, » *Journal of American Dental Association*, vol. 137, no. 9, pp. 1275-1280, 2006.
- [14] M. Nagai et K. Takakuda, « Influence of Number of Dental Autoclave Treatment Cycles on Rotational Performance of Commercially Available Air-Turbine Handpieces, » *Journal of Medicam and Dental Sciences*, vol. 53, no. 2, pp. 93-101, 2006.
- [15] Henry Schein, « Produits, » 2013. [En ligne]. Disponible : <http://www.henryschein.ca/ca-fr/Dental/Default.aspx?did=Dental-CA>. [Consulté le 8 avril 2013].
- [16] Dentsply Professional, « Midwest Stylus ATC, » 2013. [En ligne]. Disponible : <http://www.stylusatc.com/>. [Consulté le 8 avril 2013].
- [17] Ministère de la Santé et des Services Sociaux, « Guide de prévention des infections liées aux soins en chirurgie dentaire et en stomatologie, » Paris, France, 2006.
- [18] Webmarchant.com, « Sachets de stérilisation, » 2013. [En ligne]. Disponible:

http://www.webmarchand.com/a/liste_produit/idx/7040203/mot/sterilisation/liste_produit.htm. [Consulté le 8 avril 2013].

- [19] B. Guggenheim, A. Mombelli et P. Wiehl, « La stérilisation en médecine dentaire: Définitions, procédures, normes européennes et recommandations, » Revue Mensuelle Suisse d'Odontostomatologie, vol. 109, no. 10, pp. 1073-1081, 1999.
- [20] D. Talon, « Gestion des risques dans une stérilisation centrale d'un établissement hospitalier : apport de la traçabilité à l'instrument, » thèse pour le diplôme d'état de docteur en génie industriel, École Centrale Paris, Paris, France, 2011.
- [21] Comité de coordination des activités dentaires (COMIDENT), « Appareils de stérilisation - Charte des bonnes pratiques, » Paris, France, 2012.
- [22] J.-C. Gery, « Les indicateurs biologiques de stérilisation : contrôle et validation des procédés de stérilisation, » Le Site de l'Ultra-Propreté. [En ligne]. Disponible : <http://www.ultraproprete.com/dossiers-techniques/controle/indicateurs-biologiques-de-sterilisation.html>. [Consulté le 8 avril 2013].
- [23] 3M Santé, « Pourquoi les Bonnes Pratiques demandent de faire un test de pénétration de vapeur dit de Bowie et Dick tous les jours ?, » Publi-reportage, 2006.
- [24] J. Simonetti, « Marquage par micropercussion de codes Datamatrix et traçabilité individuelle de l'instrumentation chirurgicale : expérience du Centre hospitalier de Chambéry, » thèse pour le diplôme d'état de docteur en pharmacie, Université Claude Bernard-Lyon 1, Lyon, France, 2008.
- [25] Landanger, « Technologies de traçabilité des instruments, » Dépliant informatif – technologie laser, 2006.

- [26] Secure Innovations, Inc., « Where Technology is Linked to Sensitivity, » 2012. [En ligne]. Disponible : <http://www.secure-innovations.com/>. [Consulté le 8 avril 2013].
- [27] S.-W. Wang, W.-. Chen, C.-S. Onga, L. Liuc et Y.-W. Chuang, « RFID applications in hospitals: a case study on a demonstration RFID project in a Taiwan hospital, » dans *System Sciences, Proceedings of the 39th Hawaii International Conference on System Sciences*, vol. 8, 184 p., 2006.
- [28] P. Timoche, « Projet de Gestion et Suivi des Endoscopes, » Stage d'été au PGBM du CHUM, 2012.
- [29] J. Béné et C. Denis, « Traçabilité individuelle des instruments dans un centre hospitalier universitaire : choix du marquage Datamatrix par micro percussion et bilan à 8 mois, » Centre Hospitalier Régional Universitaire de Lille, Feuillelet résumé.
- [30] S. Clouse, « Web-based Applications vs. Client-Server Software, » The IQ group, 2006.
- [31] Haldor Advanced Technologies, « ORLocate OR, » 2012. [En ligne]. Disponible : http://www.haldor-tech.com/ORLocate%C2%AE_OR.aspx. [Consulté le 8 avril 2013].
- [32] S. A. Weiss, « RFID (Radio Frequency Identification): Principles and Applications, » *MIT Computer Science and Artificial Intelligence Laboratory (CSAIL)*, 23 p., 2006.
- [33] M. M. Pérez, M. Cabrero-Canosa, J. V. Hermida, L. Carrajo García, D. Llamas Gómez et al., « Application of RFID Technology in Patient Tracking and Medication Traceability in Emergency Care, » *Journal of Medical Systems*, vol. 36, no. 9, pp 3983-3993, 2012.
- [34] Site internet officiel du CHUM, « Médecine dentaire, » [En ligne]. Disponible : <http://www.chumontreal.qc.ca/patients-et->

soins/departements-et-services/medecine-dentaire, [Consulté le 8 avril 2013].

- [35] Virox Technologies Inc., « What is Accelerated Hydrogen Peroxide (AHP)?, » 2013. [En ligne]. Disponible : <http://www.virox.com/ahp/default.aspx>. [Consulté le 8 avril 2013].
- [36] Micro Mega, « HygieneBook - Votre guide hygiène, » Livret informatif, France, 2012.
- [37] 3M, « 3M Attest Auto-Readers, » Medical Sterilization Specialities International, Brochure de produit, Minnesota, USA, 2007.
- [38] NBAutomation Inc., « Une force logique!, » 2012. [En ligne]. Disponible : <http://www.nbautomation.com/AutoFAB-french/index.html>. [Consulté le 8 avril 2013].
- [39] NBAutomation, « ChronoMEDIC - Le système de gestion et de traçabilité d'instruments chirurgicaux le plus perfectionné du marché, » Brochure de produit, Bromont, Québec.
- [40] Secure Innovations Inc., « A*Star™ - Asset Management System - USER'S MANUAL, » Manuel d'utilisation, Salem, Virginia, USA, 2010.

ANNEXES

Annexe A – Méthodes de lubrification manuelle et automatique

[7]

Manual Procedure

Step 5

Fit INTRAflex handpiece without head on the KaVo Spray with the MULTIflex Nozzle. Cover with paper towel and spray thoroughly for 3 seconds. **Other maintenance fluids are not recommended.** If a large amount of debris appears, repeat the process. **For 2313LN make sure the chuck collar is in the closed position without bur before spraying.** Step 5 can be omitted by using the KaVo QUATTROcare automatic maintenance system.



Step 6

Fit the handpiece (without head or bur) on to the MULTIflex coupler or air station, allow it to run for 20 seconds and wipe off excess lubricant. Step 6 can be omitted by using the KaVo QUATTROcare automatic maintenance system.



Step 7

Do not re-assemble head to handpiece prior to sterilization. Bag and sterilize INTRAflex LUX 2 Low- Speed handpieces up to maximum 135°C (275°F) in an autoclave.



Nozzle



Correct
MULTIflex Nozzle
#0411.9921

**Correct
nozzle use
is very
critical**



Incorrect
Quick Nozzle

OR

Automatic Procedure

QUATTROcare

Maintaining with the KaVo QUATTROcare is as easy as the following:

Position the instruments...



... close the door ...

... press Start and everything is DONE.

...Go to Step 7



Step 8

The MULTIflex coupler cannot be sterilized.



Attention!

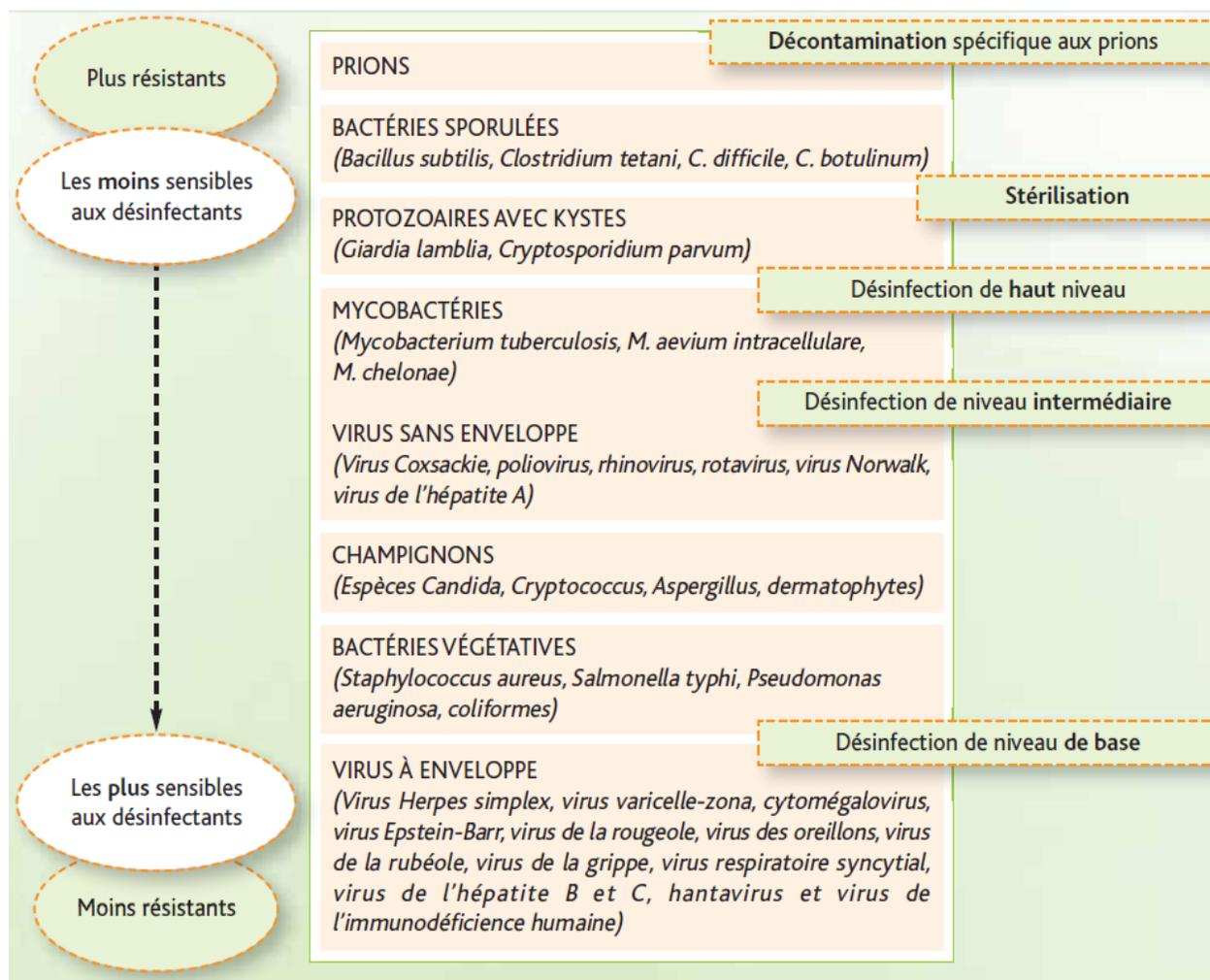
KaVo MULTIflex INTRAflex LUX 2 Handpieces must be lubricated **BEFORE** every sterilization cycle with KaVo Spray.
— Do not spray after sterilization.

KaVo Dental

11727 Fruehauf Drive, Charlotte NC 28273
888-ASK-KaVo (888.275.5286) Fax 1.704.927.0816



Annexe B – Échelle de résistance des microorganismes et prions [12]



Tiré de contrôle des infections en médecine dentaire 2009

Annexe C – Grille-questionnaire des besoins de la solution de traçabilité

1) Marquage des instruments

| Critère | Oui | Non | Commentaire |
|---|-----|-----|-------------|
| Technologie de marquage utilisée | | | |
| Marquage peut être fait à l'hôpital ou chez le fournisseur (ne doit pas monopoliser les instruments sur une longue période) | | | |
| Possibilité de marquer les nouveaux achats à l'avenir | | | |
| Unique à chaque instrument | | | |
| Résiste aux produits nettoyants utilisés en clinique et en stérilisation (virox) | | | |
| Résiste à des cycles répétés de stérilisation par autoclave à 136 °C pendant 35 minutes | | | |
| A une taille maximale de 5 mm de diamètre | | | |
| Peut contenir les informations suivantes : nom instrument, fabricant, marque, modèle, #série, #Maximo | | | |
| Ne doit pas compromettre l'intégrité de l'instrument (pour fonctionnement, instruments avec fibres optiques, garantie, durée de vie...) | | | |
| Permet une identification facile de l'instrument avec le détecteur approprié (bonne qualité d'image pour le code-barres, bonne qualité de signal pour RFID) | | | |
| Offre une solution pour gérer les prêts temporaires des compagnies. Si cette solution implique une autre technologie de marquage, l'indiquer dans les commentaires. | | | |
| Dans une perspective future : possibilité de marquer les cassettes et plateaux d'instruments (indiquer la technologie utilisée) | | | |

2) Logiciel de traçabilité

| Critère | Oui | Non | Commentaire |
|--|-----|-----|-------------|
| Nom du logiciel | | | |
| Disponible en français | | | |
| Année de la première installation | | | |
| <p>Peut enregistrer les informations suivantes pour faire la traçabilité des différentes stations de lecture :</p> <ul style="list-style-type: none"> - Date et heure d'utilisation de l'instrument; - Durée d'utilisation de l'instrument (scan une fois pour commencer l'utilisation, ensuite re-scanné pour identifier la fin de l'utilisation); - Complétion, date et heure de l'étape de pré-désinfection; - Complétion, date et heure de l'étape de nettoyage; - Complétion, date et heure de l'étape de lubrification; - Complétion, date et heure de l'étape de conditionnement; - Complétion, date, heure, numéro de stérilisateur et numéro de lot de l'étape de stérilisation; - Date et heure de stockage dans l'armoire de rangement; - Date, heure et raison de l'envoi en réparation au département de physique et génie biomédical; - Date et heure de réception d'une réparation en clinique; - L'employé ayant effectué toutes les étapes mentionnées ci-haut; - Statut d'un prêt temporaire; <p>Cette liste est à titre indicatif et n'est pas exclusive.</p> | | | |
| Possède des mesures de sécurité d'accès (profils employés) | | | |
| Possède des mesures de sécurité concernant la séquence d'étapes du workflow des instruments (par exemple, l'étape de la stérilisation bloquée si l'instrument n'a pas été lubrifié avant) | | | |
| Est automatique (pas d'informations entrées à la main, ou le moins possible) | | | |
| Permet d'identifier les patients sur lesquels un | | | |

| Critère | Oui | Non | Commentaire |
|---|-----|-----|-------------|
| instrument a été utilisé : - Code barre patient lisible OU - Entrer le numéro du patient avant le cas chaque scannage après l'identification du patient lui associe l'instrument jusqu'à l'identification d'un nouveau patient | | | |
| Peut être utilisé sur ordinateur et sur tablette ou ordinateur de poche ou équivalent | | | |
| Permet de créer des rapports d'activité et statistiques sur l'utilisation des instruments | | | |
| Peut gérer les rappels d'instruments (par numéro de série, par patient ou par lot de stérilisation) | | | |
| Permet la gestion de l'assurance qualité et des non- conformités | | | |
| Peut gérer les prêts temporaires des compagnies | | | |
| Peut être interfaçé avec un logiciel de stérilisation (éventuellement installé en stérilisation centrale) | | | |
| Peut éventuellement être interfaçé à des stérilisateur, laveurs, machines qui lubrifient automatiquement et bains ultrasoniques (pour enregistrer les paramètres et faire l'identification automatique des instruments traités) | | | |
| Peut s'étendre à des cassettes et plateaux d'instruments dans l'avenir | | | |
| Est convivial et facile d'utilisation (s'il vous plaît inclure un document détaillé sur le logiciel, un exemple de cas ou des captures d'écran de l'interface) | | | |
| Est flexible au niveau de sa configuration pour fins d'adaptation aux pratiques et aux besoins du service de stomatologie | | | |
| Indiquez votre politique de mise à jour du logiciel et précisez, s'il y a lieu, les exigences matérielles et financières que cela implique. | | | |
| Formation incluse dans la solution | | | |

3) Périphériques (lecteurs datamatrix/récepteur RFID, ordinateur de poche ou tablette ou équivalent)

| Critère | Oui | Non | Commentaire |
|---|-----|-----|-------------|
| Type de détecteur (code à barre 1D, 2D ou RFID) | | | |
| Marque et modèle du détecteur | | | |
| Dimensions approximatives du détecteur (hauteur x largeur x profondeur) | | | |
| Les détecteurs ou lecteurs permettent une lecture de l'identificateur d'instrument à une distance de 1 cm à minimum 15 cm facilement et rapidement (sensibilité adéquate) | | | |
| Type d'ordinateur (poche ou tablette) | | | |
| Marque et modèle de l'ordinateur | | | |
| Dimensions de l'ordinateur (hauteur x largeur x profondeur) | | | |
| Sont facilement nettoyables et résistants aux produits d'entretien | | | |
| Sans fil serait un atout | | | |
| Sont de grade médical? | | | |
| Peuvent fonctionner avec une connexion sans fil pour évolution future | | | |
| Délai de livraison | | | |
| Garantie | | | |

Références : coordonnées des utilisateurs de votre système de traçabilité :

-

-

-