Intégration d'un logiciel de documentation de charge et de gestion des instruments

UniversitätsSpital Zürich

Intégration d'un logiciel DC et GI

Situation initiale

Documentation exhaustive exigée notamment par:

Recommandation GT « Qualité »:
Afin de pouvoir satisfaire aux exigences de gestion-qualité lors du retraitement des dispositifs médicaux (cf. Recommandation RKI/BfArM* de novembre 2001), la meilleure manière de documenter les processus consiste à travailler avec un SYSTEME DE DOCUMENTATION DE CHARGE informatisé. (extrait; traduction libre)

** Institut Robert Koch / Institut fédéral allemand des médicaments et des dispositifs médicaux*

ODim Art. 19 Retraitement, alinéa 3:
Les données relatives au processus et à la validation de la stérilisation doivent être enregistrées.
Et s'agissant du retraitement (selon ODim art. 19, al. 2 = « …toute mesure de maintenance nécessaire pour […] des activités comme le nettoyage, la désinfection et la stérilisation »): renvoi indirect à l'assurance-qualité.

ODim Art. 20 Maintenance, alinéas 1-3

ISO 13485: Dispositifs médicaux -- Systèmes de management de la qualité -- Exigences à des fins réglementaires (ISO 13485:2003)

ISO 14937: Stérilisation des produits de santé -- Exigences générales pour la caractérisation d'un agent stérilisant et pour la mise au point, la validation et la vérification de routine d'un processus de stérilisation pour dispositifs médicaux (ISO 14937:2009)

Intégration d'un logiciel DC et GI

Sommaire

I. Evaluation et choix du logiciel

II. Préparatifs en vue de l'introduction

III. Mise en œuvre

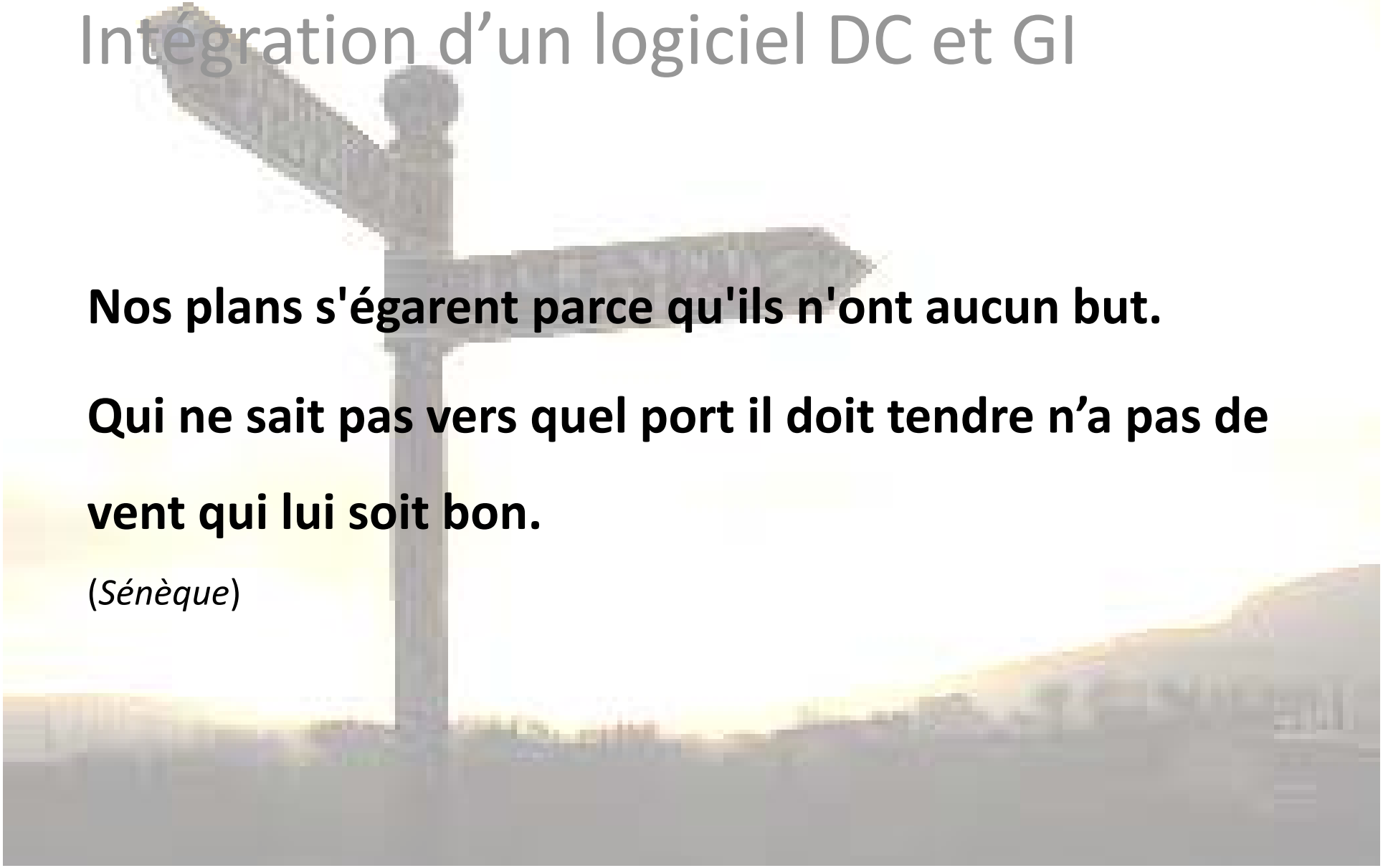
Intégration d'un logiciel DC et GI

I. Evaluation et choix du logiciel

Groupe constitué à cet effet, chargé de

- Déterminer les besoins
  - traçabilité des plateaux
  - traçabilité des instruments
- Evaluer les solutions logicielles
- Lancer un éventuel appel d'offres
- Choisir le logiciel

Intégration d’un logiciel DC et GI



Nos plans s'égarent parce qu'ils n'ont aucun but.

Qui ne sait pas vers quel port il doit tendre n’a pas de vent qui lui soit bon.

(*Sénèque*)

Intégration d'un logiciel DC et GI

II. Préparatifs

Facteurs externes

- → Département TIC
- → Fabricant du logiciel
- → Service technique
- → Fabricants des appareils
  (LD, stérilisateurs, etc.)

Déterminer:
- conditions systémiques
- concept systémique
- spécifications matérielles
- structure TI
- ressources nécessaires
- échéancier

Intégration d’un logiciel DC et GI

II. Préparatifs

Facteurs internes

1. Planification des ressources pour les préparatifs
2. Structure et contenu des listes de matériel
3. Mode d’étiquetage
4. Gestion des instruments et des réparations
5. Formation des collaborateurs
6. Planification des ressources pour la mise en œuvre

Intégration d'un logiciel DC et GI

II. Préparatifs

1. Planification des ressources pour les préparatifs
   - Déterminer les membres du groupe de travail

     p. ex. direction BOP, direction Stérilisation centrale, superutilisateur de la Stérilisation centrale, TCI, etc.
   - Déterminer la fréquence des réunions
   - Fixer les objectifs
   - Etablir un échéancier
   - Dégager les ressources nécessaires

Intégration d'un logiciel DC et GI

II. Préparatifs

2. Listes de matériel

- Structure des listes de matériel
- Contenu des listes de matériel
- Instruments individuels et sets
- Optimisation des plateaux

Intégration d'un logiciel DC et GI

II. Préparatifs

2. Listes de matériel

Structure des listes de matériel

a) Mode de recensement

a) par plateaux « master » *(procédé recommandé)*

b) par plateaux individuels

b) Désignation des plateaux et des instruments

- déterminer les noms exacts avec le BOP
- nom univoque
- dans chaque service: même nom = même contenu
- déterminer la syntaxe (tenir compte des 0 ou des espaces)
- utiliser des préfixes de classification (p. ex. CHV pour chirurgie viscérale)

Intégration d'un logiciel DC et GI

II. Préparatifs

2. Listes de matériel

Contenu des listes de matériel

a) Listes d'instruments sans instructions de confection

b) Instructions de positionnement des instruments (p. ex. de gauche à droite)
   - avec ou sans article de remplacement

c) Instructions de confection précises, avec possibilité de faire figurer:
   - la position des instruments
   - des instructions de nettoyage et d'entretien
   - des instructions de montage illustrées
   - les instructions du fabricant
   - des confirmations attestant le respect des instructions de confection
   - des photos des instruments et / ou plateaux
   - les numéros d'articles de remplacement
   - l'évaluation des risques inhérents aux instruments

Intégration d'un logiciel DC et GI

II. Préparatifs

2. Listes de matériel

Instruments individuels et sets

a) Pas de recensement individuel – désignations générales uniquement

- Code-couleur d'attribution aux services

b) Recensement individuel *(recommandé)*

- dans des classeurs
  - par service, désignation, évtl. code-barres
  - par service, désignation, image, évtl. code-barres
  - uniquement images et code-barres
- avec carte code-barres
- transpondeur RFID
- code matriciel
- codage par laser

Intégration d'un logiciel DC et GI

II. Préparatifs

2. Listes de matériel

- Optimisation des plateaux – restructuration – standardisation
  - Analyser les besoins d'optimisation et, le cas échéant, optimiser
- *A faire dans tous les cas:*
  - *Adapter le contenu de plateaux homonymes*
  - *Standardiser les instruments (instruments identiques dans plateaux identiques)*
  - *Tendre vers une logique de confection harmonisée*
- Fixer le déroulement de la gestion des listes de matériel
  - Qui, quand, quoi, comment, combien de temps…?

Intégration d'un logiciel DC et GI

II. Préparatifs

3. Mode d'étiquetage

a) Forme

- Gravure
- Eau-forte
- Ruban d'étiquetage

b) Contenu

- Nom et numéro de plateau
- Propriétaire et / ou lieu de stockage
- Code-barres

Intégration d'un logiciel DC et GI

II. Préparatifs

3. Mode d'étiquetage

c) Support

- Acier inox
  - plaquette de panier
  - étiquette
  - clip
- Plastique thermorésistant
  - plaquette de panier

Intégration d'un logiciel DC et GI

II. Préparatifs

4. Gestion des instruments et des réparations

a) Gestion des réparations

- Affecter les instruments à des entreprises chargées des réparations (inclure les adresses)
- Déterminer la marche à suivre interne
  - Marquage des instruments défectueux par le BOP
  - Dépôt dans des caisses réservées aux réparations
  - Traitement et envoi du matériel à réparer
  - Information aux services
  - Suivi et contrôle-qualité des réparations
  - Déroulement commande d'instruments de remplacement
  - Ventilation des coûts
- Définir les caisses réservées aux réparations (nombre, attribution, etc.)
- Dresser l'inventaire des instruments avec les entreprises de réparation

Intégration d'un logiciel DC et GI

II. Préparatifs

4. Gestion des instruments et des réparations

b) Gestion des instruments

- Déterminer la marche à suivre
  - Lieu et structure du stock
  - Instruments standard / spéciaux
  - Par services du BOP / cliniques
  - Commandes ultérieures
  - Personnes ayant accès au stock
  - Responsabilité budget / ventilation des coûts
  - Stock de réserve
  - Déroulement inventorisation
- Déterminer besoins (5 - 10% du parc d'instruments standard)
- Inventorisation de tous les instruments

Intégration d'un logiciel DC et GI

II. Préparatifs

5. Formation des collaborateurs

- **Quand** la formation est-elle dispensée?
- **Qui** effectue la formation?
- **Comment** la formation se passe-t-elle?
- **Quel** est le contenu de la formation?
- **Où** la formation se déroule-t-elle?
- **Quelle** est la taille des groupes?
- **Comment** le niveau de connaissances est-il testé?
- **Qui** assure les formations ultérieures?
- Existe-t-il un lieu d'entraînement?

Intégration d'un logiciel DC et GI

II. Préparatifs

6. Planification des ressources pour la mise en œuvre

- Installation matériel et logiciel
  - TCI
  - Service technique
  - Stérilisation centrale
  - Fabricant du logiciel
- Recensement plateaux
  - Service BOP
  - Stérilisation centrale
- Etiquetage plateaux
  - Qui?
- Formation
  - Stérilisation centrale
  - Fabricant logiciel
  - TCI

Intégration d'un logiciel DC et GI

II. Préparatifs

6. Planification des ressource pour la mise en œuvre

- Gestion des réparations
  - Service BOP
  - Stérilisation centrale
- Gestion des instruments
  - Service BOP
  - Stérilisation centrale
- Assistance téléphonique
  - Qui, quand, quoi, comment…

Intégration d'un logiciel DC et GI

III. Mise en œuvre

1. Création des listes de matériel et de sets *(listes Excel)*
2. Installation matériel et logiciel
3. Raccordement des appareils *(1° stérilisateurs, 2° LD)*
4. Création des en-têtes des listes des plateaux
5. Etiquetage des plateaux
6. Formations *(collaborateurs et superutilisateurs)*
7. Injection des listes de matériel détaillées *(fabricants, instructions, classification)*
   a. plateaux
   b. sets
   c. instruments individuels
8. Gestion des réparations
9. Gestion des instruments

Merci de votre attention!