

UNIVERSITE RENE DESCARTES
Faculté des Sciences Pharmaceutiques et Biologiques

année 2002 - 2003

DIPLOME UNIVERSITAIRE
STERILISATION DES MEDICAMENTS ET DES DISPOSITIFS MEDICAUX

REDACTION D'UN CAHIER DES CHARGES POUR L'ACQUISITION D'UN
LOGICIEL DE TRACABILITE EN STERILISATION CENTRALE

Soutenu le 20 mai 2003 par

Dorothee Laure, François Gonnet, Didier Lemoine, , Philippe Martineau,
Alain Vanneau, Georges Vanuxem

INTRODUCTION

1. GENERALITES

| | | |
|------------|---|---|
| 1.1 | OBJECTIF | 3 |
| 1.2 | DEFINITIONS DE LA TRAÇABILITE | 3 |
| 1.3 | FINALITE DE LA TRAÇABILITE DANS LE CONTEXTE HOSPITALIER ... | 3 |
| 1.4 | RAPPEL DES DIFFERENTES ETAPES DE LA STERILISATION | 4 |
| 1.4.1 | ACHAT | |
| 1.4.2 | PRE - DESINFECTION | |
| 1.4.3 | NETTOYAGE ET SECHAGE | |
| 1.4.4 | CONDITIONNEMENT | |
| 1.4.5 | STERILISATION | |
| 1.4.6 | CONTROLES | |
| 1.4.7 | ARCHIVAGE | |
| 1.4.8 | STOCKAGE ET DISTRIBUTION | |
| 1.5 | LES LOGICIELS DE STERILISATION | 5 |
| 1.5.1 | PRINCIPAUX LOGICIELS DE TRAÇABILITE EN STERILISATION CENTRALE | |
| 1.5.2 | MISE EN PLACE D'UNE TRAÇABILITE ASSISTEE PAR ORDINATEUR | |
| 1.5.2.1 | LES PRINCIPES DE FONCTIONNEMENT | |
| 1.5.2.2 | LES TECHNIQUES DE CODAGE | |
| 1.5.2.3 | LES PROCEDES D'ACQUISITION DES DONNEES | |
| 1.5.2.4 | DESRIPTIF DE FONCTIONNEMENT DES LOGICIELS | |

2. REDACTION DU CAHIER DES CHARGES

| | | |
|------------|--|----|
| 2.1 | DESCRIPTION FONCTIONNELLE | 13 |
| 2.1.1 | LA GESTION DU PROCESSUS DE PRODUCTION | |
| 2.1.2 | TRACABILITE DU PROCESSUS DE STERILISATION | |
| 2.1.3 | ADMINISTRATION DU PROCESSUS | |
| 2.1.4 | PILOTAGE DE L'ACTIVITE | |
| 2.1.5 | GESTION DES DEMANDES DES SERVICES UTILISATEURS | |
| 2.1.6 | GESTION DES CONSOMMABLES | |
| 2.1.7 | CARACTERISTIQUES GENERALES | |
| 2.2 | IMPLEMENTATION TECHNIQUE | 17 |
| 2.2.1 | PRE-REQUIS TECHNIQUE | |
| 2.2.2 | POSTES DE TRAVAIL | |
| 2.3 | MISE EN PLACE ET SUIVI | 18 |

3. CADRE DE REPONSE

4. CONCLUSION

5. BIBLIOGRAPHIE

INTRODUCTION

Depuis que la sécurité des patients est devenue un enjeu majeur de santé publique, l'assurance qualité à l'hôpital se présente aujourd'hui comme une priorité incontournable. Si cette notion est depuis longtemps développée et intégrée dans l'esprit et les activités de l'industrie pharmaceutique, le monde hospitalier la découvre et tente de l'appliquer à ses propres activités, ceci dans un contexte réglementaire et parfois judiciaire de plus en plus pesant.

Dans le domaine qui nous intéresse, la stérilisation hospitalière, la mise en place de cette assurance qualité doit s'appuyer sur deux axes : les bonnes pratiques de pharmacie hospitalière (1) qui sont garantes d'une exécution la plus sûre d'une fabrication de qualité et la traçabilité qui permet de retrouver historiquement, en cas de problème, chaque élément de la chaîne : le patient (quel DMRS a été utilisé et mis en contact avec lui), le produit (ici le dispositif médical restérilisable ou DMRS), qui a fabriqué, qui a contrôlé, etc....

Actuellement cette traçabilité est dans la plupart des cas effectuée manuellement avec un étiquetage multiple et s'arrête à la liaison bloc opératoire-stérilisation pour les DMRS ainsi qu'à la liaison patient-produit. Elle est d'autre part très consommatrice de temps (et de papier) et sujette à erreurs d'où l'intérêt de l'informatiser afin de gagner du temps, de sécuriser les données et d'en élargir le champ en traçant le processus entier.

De nombreux logiciels de traçabilité conçus par des entreprises commerciales existent sur le marché, et il n'est pas toujours facile de se repérer dans cet univers.

1. GENERALITES

1.1 OBJECTIF

L'objet de ce travail est de fournir les éléments nécessaires à la rédaction d'un cahier des charges pour l'acquisition d'un logiciel de traçabilité des dispositifs médicaux restérilisables.

1.2 DEFINITIONS DE LA TRAÇABILITE

De nombreuses définitions existent, aussi bien dans le domaine normatif relatif aux systèmes qualités que dans la réglementation hospitalière. Nous pouvons en extraire une de chaque domaine.

Norme NF EN ISO 8402 (2): La traçabilité est "l'aptitude à retrouver l'historique, l'utilisation ou la localisation d'un produit ou d'un processus de délivrance au moyen d'identifications enregistrées".

Circulaire DGS n° 672 du 20 octobre 1997 relative à la stérilisation des dispositifs médicaux dans les établissements de santé (3).

La traçabilité : « Les besoins en traçabilité sont identifiés en fonction des dispositifs médicaux. 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 ».

1.3 FINALITE DE LA TRAÇABILITE DANS LE CONTEXTE HOSPITALIER

A propos de la traçabilité des dispositifs médicaux restérilisables, il faut distinguer la traçabilité des opérations qui relève des systèmes d'assurance qualité de la traçabilité des DMRS qui relève de la matériovigilance.

L'objectif de la traçabilité est de pouvoir, à tout moment, quelque soit la problématique :

- ◆ Remonter le processus pour identifier la cause du problème (élément ou événement)
- ◆ Chaîner la prestation en aval pour identifier les conséquences de ce problème afin de mettre en place des mesures correctives.

1.4 RAPPEL DES DIFFERENTES ETAPES DE LA STERILISATION

Avant d'aborder toute notion d'assurance qualité et de traçabilité informatisée, un bref descriptif de chaque étape de la chaîne de stérilisation est nécessaire suivant les bonnes pratiques de pharmacie hospitalière (1) et la circulaire du 20 octobre 1997 (3).

1.4.1 ACHAT

Les procédures d'achats permettent de sélectionner avec rigueur le bon produit pour la bonne utilisation. Les critères de choix portent en priorité sur une société pouvant justifier l'adoption de règlements normatifs de type ISO 9000 (4)

1.4.2 PRE - DESINFECTION

La pré-désinfection fait l'objet d'une procédure approuvée par le responsable du système qualité. Elle doit être effectuée immédiatement après l'utilisation du dispositif médical. Cette étape contribue à la protection du personnel et à la diminution de la biocharge. Cette étape ne relève pas de la stérilisation centrale.

1.4.3 NETTOYAGE ET SECHAGE

Tout dispositif médical collecté doit impérativement subir le cycle de nettoyage afin qu'il soit fonctionnel et propre. Le nettoyage des dispositifs médicaux est réalisé chaque fois que possible dans un automate de lavage. Celui-ci est adapté à cet usage et qualifié. Quel que soit le mode de nettoyage, les opérations de rinçage et de séchage efficaces et non contaminantes du dispositif médical sont effectuées avant le conditionnement afin d'éviter toute nouvelle contamination.

Un contrôle visuel permet de retirer du cycle de stérilisation tout dispositif présentant des anomalies. Ces dispositifs suivront une procédure de réparation ou d'élimination.

1.4.4 CONDITIONNEMENT

Les systèmes d'emballage, utilisés pour conditionner les dispositifs médicaux, sont destinés à maintenir leur stérilité (5). Ils assurent une protection physique, chimique et microbienne. Les systèmes d'emballage seront compatibles avec le procédé de stérilisation.

1.4.5 STERILISATION

Durant la phase de stérilisation, le personnel de la stérilisation doit (6,7,8) vérifier le bon déroulement de la stérilisation grâce à la lecture des différents indicateurs de pression, de temps et de température.

1.4.6 CONTROLES

Pour la stérilisation à la vapeur d'eau, l'essai de pénétration de la vapeur est effectué avant chaque mise en service, au moins une fois par 24 heures.

Durant la phase de déchargement, le personnel vérifie :

- ◆ Le virage des indicateurs
- ◆ La siccité de la charge
- ◆ L'intégrité des emballages.

Lorsque l'ensemble des contrôles est conforme, la charge est libérée par la ou les personne(s) habilitée(s) désignée(s) par le pharmacien. La libération est attestée par la signature de la personne habilitée.

Suite à l'apparition d'une non conformité, il faut rechercher les causes (4). Cette démarche fait référence à un processus écrit. Quelque soit le doute sur la stérilité du dispositif médical, la production est refusée.

Si tout est conforme, la charge est acceptée.

1.4.7 ARCHIVAGE

Les différents éléments ayant permis la libération de la charge, doivent être consignés et archivés (9). Un archivage minimal de 5 ans est effectué, sauf réglementation particulière.

1.4.8 STOCKAGE DISTRIBUTION

Les conditions de stockage doivent être maîtrisées. Elles doivent être organisées pour éviter toute confusion entre circuit propre et circuit sale.

1.5 LES LOGICIELS DE STERILISATION

Tracer manuellement sur support papier est possible mais suppose une grande disponibilité, de plus il est quasiment impossible de relier manuellement les étapes de la stérilisation les unes aux autres et de retrouver ainsi l'historique dans son intégralité. Un support informatique s'impose.

Ces logiciels conçus par des entreprises commerciales sont simples et évolutifs, ils sont développés sous le système d'exploitation Windows de Microsoft.

1.5.1 PRINCIPAUX LOGICIELS DE TRAÇABILITE EN STERILISATION CENTRALE (10)

| Société | Nom du Logiciel | Matériel Informatique | Programme Informatique | Etapes | Archivage |
|------------------------|-------------------------|---|---|---|---|
| SPS | Strerigest | PC sous Windows 98. Technologie code barres par pistolet laser. Sonde embarquée (température et pression) | Logiciel de traçabilité, par produit, par charge d'autoclave, par service et par patient | Etapes à partir du conditionnement Gestions : Du conditionnement De la stérilisation Des produits Des articles Des nomenclatures Des services Des non conformités Des périmés Coût de production Stocks De la distribution (service et patients) Traçabilité | Traçabilité après conditionnement Traçabilité patient Etiquette à double adhésif repositionnable une fois. |
| SUBTIL CREPIEUX | Logiciel de supervision | PC | Logiciel de supervision paramétrique des cycles de stérilisation (courbes pression, température, alarmes). | Cycle Etat de l'appareil (marche/arrêt) Etat des portes (ouvertes/fermées) Alarme - aide à la détection des pannes Identification de l'opérateur | Archivage des courbes et des paramètres de stérilisation. |
| EUROP92 | STE.D.M module DM | Saisie ou code barres 4 modules utilisables séparément | Logiciel de gestion et de traçabilité des dispositifs médicaux implantables (matériovigilance) Gestion d'une unité de stérilisation. | Traçabilité du lavage (définition des intervenants, suivi des cycles de lavage) à la distribution du matériel stérile (présentation des articles par UF n° de lots) Suivi des autoclaves et des cycles. Enregistrement et suivi du contenu des charges. Rechercher des produits par lots. | Etiquetage avant <u>ou</u> après stérilisation. Dispensation nominative - bordereaux de traçabilité. Gestion des stocks. Gestion et suivi des dossiers patients. Fiche de recueil des incidents avec identification des critères. Fiche de recueil des incidents indésirables. |

| Société | Nom du Logiciel | Matériel Informatique | Programme Informatique | Etapes | Archivage |
|-----------------|-----------------|---|--|--|--|
| A.D.I | GEST'STE | <p>Poste de gestion avec écran tactile. Imprimante Lecteur code à barres laser sans fils</p> <p>Interfaçage : avec le système central</p> <p>Saisie : - micro en réseau - portable, lecture</p> <p>Options (sondes embarquées et interfaçage avec autoclave, en cours).</p> | <p>Gestion de la traçabilité et de production (saisie au bloc opératoire) Gestion du poste désinfection - lavage Gestion économique Gestion de la distribution aux services Gestion de la péremption.</p> | <p>Décontamination Lavage Conditionnement Constitution Validation Libération de charge Stockage Distribution Réception Gestion des retours (suivi des utilisations, manquants et rebuts) et enregistrements des retours.</p> | <p>Traçabilité des opérations et des opérateurs.</p> |
| A.T.P.M. | TraçaSté | <p>PC Windows 95 ou 98, Access Mono poste ou réseau Sonde Microlog Imprimante pour code barre Lecture optique : douchette</p> | <p>Gestion de la feuille de charge avec représentation graphique (température et pression, valeur stérilisatrice, qualité de la vapeur) Aide à l'interprétation et à la libération de la charge. Gestion de la production en temps réel Gestion des stocks stériles Gestion des coûts de fonctionnement. Suivi des dysfonctionnements. Suivi de la maintenance</p> | <p>Traçabilité des produits stériles jusqu'au patient Contrôle automatique des critères de l'autoclave à chaque cycle (Microlog.c)</p> | <p>Liste des éléments d'une charge Liste des articles stérilisés Liste des cycles non validés Liste des articles envoyés au rebut.</p> |

| Société | Nom du Logiciel | Matériel Informatique | Programme Informatique | Etapes | Archivage |
|-----------------------------|--|---|---|--|---|
| COMPUTER ENGINEERING | Stérilisation | PC Saisie code barres | Gestion des cycles de stérilisation Gestion de la composition des ensembles D.M. identifié lors du conditionnement et de la gestion dans les services Suivi du matériel stérilisable Suivi des coûts. | Stérilisation (enregistrement des mouvements des produits) | Traçabilité du matériel et des prothèses Dispensation nominative des produits Suivi des stocks et des péremptions Recherche des produits par n° de lot et par patient. |
| SCHAERER MEDICALI | STERI-DATA PACK-DATA et module supplémentaire Ste.DM | PC sous Windows PC raccordé à l'autoclave par des capteurs de pression et de température. Codes barres avec scanner pour les emballages. Modules supplémentaires (stocks d'instruments, surveillance des réparations) Travail en réseau | Gestion de l'emballage (listes et/ou images). | Affichage des graphiques lors de la stérilisation (température et pression). Stock des instruments. | Stock des instruments. Mémorisation des cycles. Suivi des réparations. |
| B BRAUN AEscULAP | Instacount plus | PC sous windows Possibilité de mise en réseau Plusieurs modules utilisables séparément Code barres et/ou transpondeur | Gestion de la traçabilité et de production (saisie au bloc opératoire) Gestion du poste désinfection - lavage Gestion économique Gestion de la distribution aux services Gestion de la péremption. | Traçabilité des produits stériles jusqu'au patient | Traçabilité des opérations et des opérateurs. |

1.5.2 MISE EN PLACE D'UNE TRAÇABILITE ASSISTEE PAR ORDINATEUR

1.5.2.1 LES PRINCIPES DE FONCTIONNEMENT

Chaque logiciel présente des particularités et permet de «tracer» le dispositif médical de manière plus ou moins exhaustive. Cependant, on retrouve un même principe de fonctionnement défini suivant la chronologie particulière du processus de stérilisation.

- Le niveau de traçabilité

Le responsable de stérilisation définit à partir de quel niveau de la chaîne de stérilisation il assure la traçabilité du dispositif médical. Quelque soit sa décision, il veille à choisir un système évolutif. Les logiciels du marché proposent deux alternatives souvent modulaires :

1ère possibilité : assurer la traçabilité de la pré-désinfection jusqu'au patient,
2ème possibilité : assurer la traçabilité du lavage jusqu'au patient.

1.5.2.2 LES TECHNIQUES DE CODAGE (11)

- le principe du code barres

Le principe du code barres est utilisé comme principal support de lecture pour chaque système informatique. Il a été choisi pour sa fiabilité d'édition et sa facilité de mise en œuvre. Les dispositifs médicaux et les différents intervenants de la stérilisation seront ainsi identifiés.

Chaque opérateur est équipé d'un badge comportant un code barres l'identifiant, il lui suffira de le scanner avant toute manipulation.

- d'autres marquages

Afin d'assurer une traçabilité optimale, l'idéal serait de développer une codification DATA-MATRIX, DOT-MATRIX, PUCES, TRANSPONDEUR, ALPHA-NUMERIQUE pour identifier à l'unité chaque dispositif médical soumis à un cycle de stérilisation. Toutefois, ces systèmes présentent certains inconvénients qu'il est judicieux de prendre en compte.

- Les systèmes DATA-MATRIX et DOT-MATRIX sont dépendants du lecteur optique. En cas de non lisibilité du code, le dispositif médical ne peut pas être identifié.

- Le système à PUCES est à exclure obligatoirement. La puce intégrée ne supporte pas le passage à 134°.

- Le système à TRANSPONDEUR serait l'idéal s'il ne coûtait pas plus cher que l'instrument qu'il doit tracer. C'est un système conçu pour recevoir un signal et le réémettre sur une autre fréquence.

- Le système ALPHA-NUMERIQUE est proposé par les constructeurs d'instruments (B Braun, Aesculap...) suivant un codage UNICOS gravé sur l'instrument. La lecture de ce code reste visuelle et ne peut se faire automatiquement. Ces contraintes obligent le personnel à reconditionner à l'unité les boîtes d'instrumentation, ce qui engendre une perte de temps considérable et une charge de travail supplémentaire.

L'idéal serait de combiner un codage Data-matrix et Alpha-numérique compte tenu de leur complémentarité. L'informatisation de la lecture, grâce au système Data-matrix, diminue les contraintes et optimise la traçabilité. En cas de non lisibilité du code data-matrix, le gravage Alpha-numérique est une solution de secours.

1.5.2.3 LES PROCÉDES D'ACQUISITION DES DONNÉES

L'acquisition des données peut se faire avec des douchettes ou des lecteurs fixes disponibles aux différents points stratégiques afin d'assurer la continuité de la traçabilité.

- Les douchettes : la transmission des données entre le lecteur mobile et le serveur est effectuée par faisceau UHF (Ultra Haute Fréquence).

- Les lecteurs fixes : ils se trouvent sur le système de stérilisation afin d'introduire les données directement dans un réseau. Les données sont ainsi enregistrées sur le serveur.

1.5.2.4 DESRIPTIF DE FONCTIONNEMENT DES LOGICIELS

- *Phase de pré - désinfection et de nettoyage.* La traçabilité des dispositifs médicaux peut débuter dès la pré - désinfection.

Les instruments «souillés» au bloc ou dans les services de soins sont placés dans des paniers à mailles fines, équipés d'une plaque inoxydable gravée d'un code barre. La phase de pré - désinfection consiste à tremper les paniers dans un bain suivant un protocole défini par le Comité de Lutte contre les Infections Nosocomiales. La durée du trempage, en fonction de l'agent désinfectant, sera le paramètre de traçabilité.

Pour assurer la traçabilité de ces instruments, le personnel de stérilisation enregistre avec une douchette le code barres de chaque panier avant d'entamer la pré - désinfection. Il effectuera la même opération à la sortie du bain de désinfection.

- *Phase de nettoyage*

La possibilité est donnée aux utilisateurs de débuter ou poursuivre une traçabilité à partir du nettoyage. Lors de la réception des dispositifs médicaux pré - désinfectés, ceux ci seront répartis dans chaque panier doté d'un code barres pour subir un cycle de nettoyage. Il existe un autre principe d'identification des instruments qui consiste à joindre dans chaque panier un support de données électronique individuel résistant au nettoyage et à la désinfection lors du déchargement, les données électroniques relatives à chaque panier seront recueillies. Ces informations pourront être jointes à l'étiquette code barres imprimée pendant la phase de conditionnement.

La traçabilité des données du processus de nettoyage et de désinfection sera ainsi assurée jusqu'au patient.

- *Phase de conditionnement*

Pendant la phase de conditionnement, les dispositifs médicaux sont regroupés suivant un inventaire détaillé et précis, permettant ainsi au personnel de stérilisation d'assurer la composition des sets à partir d'une base de donnée avec photos et descriptifs ; un code barres, soit un numéro individuel, sera attribué à chaque unité de stérilisation afin de l'identifier avant son passage dans l'autoclave. La soudeuse assure le scellage du conditionnement des dispositifs médicaux, elle peut dans certains cas apposer un code d'identification.

Toutes les données (nom du dispositif médical, date de stérilisation, date de péremption, le service de destination...) nécessaires à la traçabilité sont imprimées sur une étiquette conçue pour résister au passage en autoclave, quel que soit le cycle.

Les étiquettes sont ensuite collées en deux exemplaires sur les emballages «papiers» ou «containers» au moment du conditionnement. Après utilisation de ces produits lors d'une intervention chirurgicale par exemple, les étiquettes seront scannées (à l'aide d'un lecteur) afin de compléter le dossier informatique du patient. Parallèlement, un exemplaire d'étiquette sera décollé de son emballage et joint au dossier patient afin de conserver les archives papiers.

L'objectif commun de ces logiciels sera d'assurer l'historique des produits stérilisés. Le Responsable Qualité pourra ainsi retrouver toutes les informations relatives à chaque set concernant aussi bien :

- la traçabilité ascendante (en retrouvant le numéro de lot des compositions ayant servi à opérer un patient),
- que la traçabilité descendante (en retrouvant pour un lot donné, les patients opérés avec des compositions présentes dans un même cycle de stérilisation).

- *Phase de stérilisation*

Durant la phase de stérilisation, le personnel utilise des indicateurs physico-chimiques comme procédés de contrôle (10). Des sondes ou des capteurs spécifiques embarqués sont aussi proposés. Placés directement au cœur de la charge (dans des endroits définis par des procédures écrites), leur rôle consiste à mesurer et à enregistrer les variables physiques pendant toute la durée du cycle (pression, température...) (6). Les données relatives au cycle seront déchargées dans le système informatique permettant ainsi de lier étroitement le produit stérilisé à des valeurs contrôlant les paramètres de validation du cycle.

Sondes embarquées Microlog C de chez ATPM, Calivac de chez SPS :

L'intérêt de ces procédés est d'augmenter la sécurité et la traçabilité par un contrôle des paramètres indépendant de l'autoclave et relié à un étalon européen. Le traitement de l'information par l'informatique ne dispensera pas pour autant le service de stérilisation de procéder à un archivage papier.

- La traçabilité des paramètres physiques des stérilisateurs.

Certaines sociétés offrent en option des logiciels superviseurs permettant d'assurer la traçabilité en temps réel des paramètres physiques de la stérilisation. Des interfaces informatiques proposent dans certains cas une récupération de ces valeurs vers les logiciels de traçabilité présentés précédemment.

L'intérêt est d'établir une corrélation entre les différentes valeurs paramétriques du stérilisateur afin de valider le cycle de stérilisation (6).

Une entente entre les fabricants de stérilisateurs et les concepteurs de logiciels de traçabilité semble nécessaire pour adopter un standard commun. La récupération des données de l'autoclave sera plus aisée et ne nécessiterait pas d'investissement supplémentaire de la part du client pour créer une interface.

- *Gestion de la stérilisation*

Les logiciels de traçabilité des dispositifs médicaux sont aussi des outils performants pour la gestion de l'activité de la stérilisation.

Ils permettent à la fois :

- de suivre la production en temps réel (liste des articles stérilisés, nombre et type de cycles réalisés, la distribution aux différents services...),
- de gérer les stocks stériles au niveau de la stérilisation centrale,
- de suivre les dysfonctionnements (liste de tous les cycles non validés avec la répartition par autoclave, liste de tous les articles envoyés au rebut),
- de suivre la maintenance en stérilisation.

Ils fournissent des données de suivi et de gestion relatives aux coûts de fonctionnement imputés à chaque service ou unité de soins. La transparence de ces données sensibilisera tous les acteurs permettant ainsi une économie substantielle.

2. REDACTION DU CAHIER DES CHARGES

2.1 DESCRIPTION FONCTIONNELLE

2.1.1 LA GESTION DU PROCESSUS DE PRODUCTION

Il faut un logiciel d'utilisation simple et performant :

- La saisie des informations doit être simple, rapide et conviviale.
- Chaque étape doit être enregistrée en répondant à des questions simples :
 - Qui : identification de l'opérateur
 - Quand : enregistrement automatique par le logiciel de la date et de l'heure
 - Où : identification de la zone, et de l'équipement
 - Quoi : identification du dispositif médical
 - Comment : selon quelle méthode est traité le dispositif médical
- Les étapes essentielles doivent être bloquantes. Il est interdit à l'opérateur de poursuivre s'il n'a pas répondu à toutes les questions ou s'il n'a pas validé une étape
- Le niveau de traçabilité peut être limité à la composition. Mais le logiciel doit être évolutif et permettre une traçabilité à l'unité à l'intérieur de la composition.

➤ *La pré-désinfection*

Réalisée au niveau des blocs opératoires, les informations devant être collectées par cette fonction facultative, sont les suivantes :

- Identifiant de l'intervenant (par lecture de code à barres opérateur fournissant également l'UF d'emploi),
- le type de DM ou type de composition et le nombre,
- la durée de l'immersion (heure de début et heure de fin) avec étape bloquante si le temps minimum défini n'est pas respecté

➤ *Le Nettoyage*

Réalisé dans le service de la stérilisation, regroupe les informations suivantes :

- Réception :
 - identification de l'intervenant,
 - le type de DM ou type de composition et le nombre.
- Nettoyage proprement dit :
 - identification de l'intervenant,
 - type de lavage utilisé (manuel, ultrasons, auto-laveur),
 - le type de DM ou type de composition et le nombre.
- Nettoyage machine :
 - identification de l'appareil,
 - identification du programme pour les auto-laveurs avec étape bloquante si le programme choisi ne correspond pas au type de DM,
 - interfaçage avec le logiciel de l'auto-laveur permettant de récupérer les paramètres du cycle (facultatif),
 - validation du lavage avec étape bloquante si l'intervenant n'est pas habilité (à partir des paramètres du cycle, du séchage correct...).

➤ *Le conditionnement*

Les informations devant être collectées lors de cette étape sont les suivantes :

- Identification de l'intervenant,
- le type de conditionnement avec étape bloquante si le conditionnement utilisé ne correspond pas à ce qui est défini dans le fichier produit,
- le type de DM ou type de composition et le nombre,
- N° de la soudeuse utilisée (facultatif).

➤ *La stérilisation*

Les informations devant être collectées lors de cette étape sont les suivantes :

Chargement des autoclaves :

- Identification de l'intervenant avec étape bloquante si l'intervenant n'est pas habilité.

Mise en route du cycle :

- identification de l'intervenant avec étape bloquante si l'intervenant n'est pas habilité.
- identification du stérilisateur,
- choix du cycle avec étape bloquante si le cycle sélectionné n'est pas adapté,
- validation test Bowie Dick et test d'étanchéité,

➤ *Validation de la stérilisation*

Cette étape permet de collecter les informations et d'effectuer les contrôles suivants :

validation / déchargement des autoclaves :

- Identification de l'intervenant avec étape bloquante si l'intervenant n'est pas habilité,
- validation du cycle (interfaçage avec le logiciel de supervision des autoclaves ou informations fournies par sonde embarquée) et contrôles :
 - . respect de la température et du temps requis au plateau,
 - . respect de la correspondance température/pression par rapport à la table de Régnault,
 - . respect du nombre de vides en prétraitement.
- validation de la charge (possibilité de validation totale ou partielle) après vérification de la siccité de la charge et vérification de l'intégrité du conditionnement,
- édition d'étiquettes repositionnables en 2 parties (1 étiquette dossier patient, 1 étiquette pour le retour du container en stérilisation),
- édition de rapport de stérilisation journalier et par autoclave.

➤ *La dispensation*

Les informations devant être collectées pendant cette étape sont les suivantes :

- Identification de l'intervenant,
- identification du DM ou de la composition,
- identification du service destinataire,
- Jour et heure de la dispensation.

La dispensation doit permettre d'enregistrer en une seule opération l'ensemble des renseignements via une fonction « demande d'approvisionnement périodique » ou « demande urgente de compositions » d'un service.

Ce système doit mettre à disposition du logiciel en charge de la traçabilité patient, les informations nécessaires.

➤ *Etapas optionnelles*

Inactivation chimique vis à vis des ATNC

- Identifiant de l'intervenant,
- le type de DM ou type de composition,
- le produit et sa concentration,
- heure de début et de fin de l'inactivation avec étape bloquante si le temps minimum défini n'est pas respecté.

Séquestration

- Identifiant de l'intervenant avec étape bloquante si l'intervenant n'est pas habilité,
- identification de chaque dispositif à l'aide d'une étiquette code barre double exemplaire (1 collée sur le DM et l'autre dans le cahier de séquestration), permettant d'identifier le DM à l'unité d'emploi mais aussi chaque DM s'il s'agit d'une composition.

Le code barre regroupe les informations suivantes : l'intitulé précis de la composition s'il s'agit d'une composition telle qu'elle est définie dans le fichier produit, la nature de l'acte, le nom du patient à l'origine de la procédure de séquestration, la date de l'intervention, la date de séquestration, le nom du chirurgien.

Remise en circulation après séquestration

- Identifiant de l'intervenant avec étape bloquante si l'intervenant n'est pas habilité,
- édition d'une nouvelle étiquette collée dans le cahier de séquestration annulant la séquestration et reprenant les informations de l'étape de séquestration en y ajoutant la date de remise en circulation.

Destruction

- Identifiant de l'intervenant avec étape bloquante si l'intervenant n'est pas habilité,
- soit destruction d'emblée : édition d'une étiquette de destruction, dont le code barre reprend les mêmes éléments que pour une séquestration, en double exemplaire (1 collée sur chaque DM, l'autre dans le cahier de destruction) sans possibilité d'annulation de l'étape,
- soit destruction après séquestration : édition d'une étiquette de destruction dont le code barre reprend les éléments de la séquestration et y ajoute la date de destruction en 3 exemplaires (1 collée sur chaque DM ou composition de DM, l'autre dans le cahier de destruction, la 3^{ème} dans le cahier de séquestration) avec annulation de la séquestration.

2.1.2 TRACABILITE DU PROCESSUS DE STERILISATION

Chaque utilisateur du système est identifié par un code (lecture d'un code à barre sur badge, par exemple) et un mot de passe associé qui lui est propre. Le système fournit un historique des opérations qu'il effectue.

La traçabilité des compositions s'effectuera par identifiant code à barres avec lecture douchette et fonction bloquante pour les étapes clés. En effet, celle-ci sera effectuée à la stérilisation par le personnel aides-soignant qui n'a aucune connaissance et pratique de l'informatique. Il est important qu'il n'y ait aucune saisie clavier.

2.1.3 ADMINISTRATION DU PROCESSUS

➤ *Gestion des fichiers produits et des compositions*

Assurée par le personnel d'encadrement (Pharmacien responsable, Cadre infirmier, infirmière adjoint d'encadrement), elle couvre :

- La gestion des périmés globalement ou par UF en quantité et en valeur,
- La gestion des compositions à partir du fichier produit (création, modification, édition) avec le détail précis, la photographie, le cycle prévu, le conditionnement, temps et coût de préparation de la composition, le fournisseur du DM, le prix, date d'achat, durée de vie, traitements autorisés, nombre de stérilisations autorisées.

L'ensemble de ces critères ne sera pas forcément renseigné.

➤ *Gestion des dotations*

Assurée par le personnel d'encadrement, elle couvre :

- La gestion des dotations globalement et par UF en quantité et en valeur ainsi que par période.

2.1.4 PILOTAGE DE L'ACTIVITE

Assurée par le personnel d'encadrement, elle couvre :

- Analyse des consommations globalement et par UF en quantité et en valeur avec libre choix de la période et représentation statistique des évolutions sous forme de graphique,
- Gestion des équipements laveurs et autoclaves (taux d'utilisation, taux d'immobilisation, causes et dates d'immobilisation, planning de maintenance préventive et curative...),
- Analyse des non-conformités,
- Détail des cycles non validés globalement et par autoclave avec la composition de la charge, le type de cycle, l'opérateur, la date, la cause de non-validation,
- Détail des articles non validés globalement et par autoclave avec l'intitulé, le type de cycle, l'opérateur, la date et la cause de refus de l'article,
- Analyse des demandes d'UF par type, (périodique, urgente).

2.1.5 GESTION DES DEMANDES DES SERVICES UTILISATEURS

Cette fonction couvre deux aspects :

La commande par les UF, à partir d'une liste, des compositions qui leur sont nécessaires, au travers d'un outil informatique,

L'organisation, au niveau de la pharmacie des opérations de distribution engendrées par les demandes d'UF.

En ce qui concerne les demandes des services, cette fonction couvre :

- Identification de l'UF demandeuse et du service associé,
- Type de demande (périodique ou urgente),
- Quantité demandée pour chaque composition choisie dans une liste paramétrée
- Demande textuelle hors liste,
- Historique des demandes de l'utilisateur.

En ce qui concerne le traitement des demandes par la pharmacie, cette fonction couvre :

- Gestion d'une liste principale des compositions standards disponibles accessible par toutes les UF,
- Gestion de liste personnalisée par UF des compositions spécifiques disponibles,
- Gestion des utilisateurs autorisés et listes associées (plus de deux listes : principale et spécifiques),
- Préparation de plan de cueillette de compositions pour Distribution par UF,
- Enchaînement avec le processus de distribution,
- Accès à l'historique des demandes d'UF.

2.1.6 GESTION DES CONSOMMABLES

Assurée par le personnel d'encadrement (Pharmacien responsable, Cadre infirmier, infirmière adjoint d'encadrement). Optionnelle, elle nécessite la mise en œuvre d'une interface avec le logiciel de Gestion Economique et Financière et couvre :

- Suivi des stocks de consommables,
- Transmission au logiciel des éléments de commande de renouvellement de stock.

2.2 IMPLEMENTATION TECHNIQUE

2.2.1 PRE-REQUIS TECHNIQUE

Les quantités d'informations à gérer sont importantes. Le système doit s'appuyer sur un gestionnaire de base de données professionnel. Le système de saisie code barre doit être ergonomique. Le système de saisie et gestionnaire de données communiquent en permanence. Les besoins en matériel pour le stockage des

informations est à préciser par le concepteur : volume de sauvegarde, rapidité d'action, modalité de récupération des données.

2.2.2 POSTES DE TRAVAIL

Ils devront être définis grâce à ce tableau.

| | Nombre de postes | Commentaire |
|----------------------------------|-------------------------|--|
| Pré-désinfection (optionnelle) | | 1 pour chaque salle de prédésinfection |
| Nettoyage | | 1 pour chaque zone de réception-tri 1 pour chaque zone de nettoyage |
| Conditionnement/chargement | | 1 pour chaque zone |
| Validation/stockage/dispensation | | 1 pour chaque zone de validation Plusieurs doivent être équipés d'imprimantes étiquettes code à barre |
| Gestion | | 1 pour le bureau du cadre Installation du logiciel sur le PC du pharmacien responsable |

2.3 MISE EN PLACE ET SUIVI

La société doit être capable de préciser :

- Les modalités de maintenance
- Les coordonnées du technicien à contacter
- Les délais d'intervention
- Le coût de l'intervention

Il est important que le prestataire informatique dispose d'une équipe d'informaticiens pour assurer le suivi technique qui est fondamentale pour ce type d'application en temps réel. Une des solutions consiste en la télémaintenance.

La société doit s'engager sur l'évolution de son produit et les conditions d'installation des nouvelles versions. La formation du personnel doit être intégrée dans le prix d'acquisition du logiciel.

3. CADRE DE REPONSE

➤ Liste des références

Compléter le tableau suivant en indiquant la liste des références installées avec le nom de la personne à contacter :

| Nom du site | Composants exploités | Nom et coordonnées de la personne à contacter |
|-------------|----------------------|---|
| | | |
| | | |
| | | |

➤ Caractéristiques

| Fonctionnalités | Oui | Non | Observation |
|--|-----|-----|-------------|
| FONCTIONS | | | |
| Le logiciel prend-il en charge les différentes étapes du processus : | | | |
| • Prédésinfection | | | |
| • Lavage | | | |
| • Conditionnement | | | |
| • Autoclavage | | | |
| • Validation de la stérilisation | | | |
| • Dispensation | | | |
| • Traçabilité des étapes optionnelles | | | |
| Les fonctions liées à la pré-désinfection permettent-elles de collecter la totalité des informations décrites ? | | | |
| Les fonctions liées au lavage permettent-elles de collecter la totalité des informations décrites ? | | | |
| Les fonctions liées au conditionnement permettent-elles de collecter la totalité des informations décrites ? | | | |
| Les fonctions liées à l'autoclavage permettent-elles de collecter la totalité des informations décrites ? | | | |
| Les fonctions liées à la validation de la stérilisation/lavage permettent-elles de collecter la totalité des informations décrites ? | | | |
| Les fonctions liées à la dispensation permettent-elles de collecter la totalité des informations décrites ? | | | |
| Les fonctions liées à l'inactivation chimique permettent-elles de collecter la totalité des informations décrites ? | | | |

| Fonctionnalités | Oui | Non | Observation |
|--|-----|-----|-------------|
| Les fonctions liées à la séquestration permettent-elles de collecter la totalité des informations décrites ? | | | |
| Les fonctions liées à la remise en circulation permettent-elles de collecter la totalité des informations décrites ? | | | |
| Les fonctions liées à la destruction permettent-elles de collecter la totalité des informations décrites ? | | | |
| Les actions réalisées au titre du déroulement du processus sont-elles tracées et accessibles en consultation tel que décrit ? | | | |
| Les fonctions d'administration permettent-elles d'assurer la gestion (création, suppression, modification) : | | | |
| • Du fichier des produits | | | |
| • Du fichier des compositions | | | |
| • Des dotations aux UF | | | |
| Les fonctions de pilotage incluent-elles des outils : | | | |
| • D'analyse des consommations tel que demandé | | | |
| • De gestion des équipements tel que demandé | | | |
| • D'analyse des non-conformités | | | |
| • D'analyse des cycles non-valides et articles | | | |
| • D'analyse des demandes d'UF | | | |
| Le système proposé intègre-t-il un outil de saisie par utilisateur des demandes d'UF et de traitement de ces demandes tel que spécifié ? | | | |
| Le système intègre-t-il un module de gestion de consommables tel que demandé ? | | | |
| L'outil proposé intègre-t-il un système de gestion des droits d'accès avec Login et Mot de passe ? | | | |
| L'ergonomie du système proposé correspond-elle en totalité à ce qui est demandé ? | | | |
| La saisie du login est-elle effectuée par lecture de code à barres (sur badge par exemple) ? | | | |
| La documentation fournie est-elle conforme à ce qui est demandé ? | | | |

| INTEGRATION | | | |
|---|--|--|--|
| Le module de gestion des consommables inclut-il une interface avec le logiciel de gestion de l'hôpital pour la transmission des quantités à commander ? | | | |
| Cette interface est-elle actuellement utilisée en exploitation dans un autre Centre Hospitalier ? | | | |
| LICENCE | | | |
| Mode de licence par utilisateur simultané | | | |
| Mode de licence par poste de travail installé | | | |
| Mode de licence site | | | |
| Autre mode de licence | | | |
| Nécessite des produits de bureautique (indiquer en observation le nom des produits, leur version minimum et le nom de l'éditeur) | | | |
| Nécessite d'autre licence logicielle (indiquer en observation le nom des produits, leur version minimum et le nom de l'éditeur) | | | |
| TECHNIQUE | | | |
| La partie serveur est-elle implémentable sur environnement de l'hôpital ? Dans l'affirmative, indiquer les environnements supportés ? | | | |
| Les différentes éditions proposées incluent-elles des éditions en format A4 ? | | | |
| Les différentes éditions proposées incluent-elles des éditions en format A3 (indiquer en observation si ce format est obligatoire)? | | | |
| Les différentes éditions proposées incluent-elles des éditions obligatoirement en couleur ? | | | |
| Le logiciel utilise un système de gestion de base de données (dans l'affirmative, indiquer l'éditeur et le nom du produit utilisé) | | | |
| Le module de saisie des demandes est-il implémenté en technologie WEB ? | | | |
| Serveur : la partie logicielle nécessite-t-elle d'être implantée sur une machine dédiée (indiquer les restrictions éventuelles) ? | | | |
| Le système proposé peut-il s'intégrer dans le système de gestion centralisée des sauvegardes du Centre Hospitalier, tel que décrit ? | | | |
| Les écrans claviers proposés supportent-ils les opérations de décontamination nécessaires dans cet environnement ? | | | |
| Le système proposé intègre-t-il tous les composants (consommable inclus pour une durée de un an) nécessaire à la production | | | |

| | | | |
|---|--|--|--|
| des étiquettes d'identification code à barre des compositions ? | | | |
|---|--|--|--|

| PRESTATIONS | | | |
|--------------------|--|--|--|
|--------------------|--|--|--|

| | | | |
|--|--|--|--|
| Les prestations d'installation et de paramétrage incluent-elles les opérations énoncées | | | |
| Le paramétrage nécessite-t-il une saisie de la part d'utilisateurs ? Dans l'affirmative, quelle est la nature et la charge de travail associée ? | | | |
| Existe-t-il des moyens d'importation de données ? | | | |

| GARANTIE / MAINTENANCE | | | |
|-------------------------------|--|--|--|
|-------------------------------|--|--|--|

| | | | |
|---|--|--|--|
| Toutes les évolutions réglementaires sont-elles incluses dans le contrat de garantie ? Dans la négative, comment sont-elles traitées ? | | | |
| Le contrat de maintenance nécessite-t-il la mise en place d'un accès en télémaintenance ? | | | |
| L'accès en télémaintenance peut-il s'effectuer au travers d'un serveur d'accès distant ? | | | |
| Le contrat de maintenance couvre-t-il la fourniture de nouvelle version périodiquement (dans l'affirmative indiquer le nombre de versions livrées à ce titre au cours des 24 derniers mois) | | | |
| Toutes les versions, peu importe leur niveau d'évolution, sont fournies au titre du contrat de maintenance (dans la négative, indiquez quelle en est la démarche d'acquisition) | | | |
| L'accès en télémaintenance peut-il s'effectuer au travers d'un serveur d'accès distant ? | | | |

➤ **Descriptions des matériels**

postes de travail

| Libellé | Sujet | Eléments de réponse | Observation | |
|-------------------------------|---|----------------------------|--------------------|--|
| Marque | | | | |
| Modèle | | | | |
| Caractéristiques techniques | Processeur / vitesse | | | |
| | Type de boîtier | | | |
| | Mémoire vive type, capacité | | | |
| | Carte vidéo : type - processeur - vitesse - mémoire | | | |
| | Carte vidéo intégré à la carte mère | Oui - Non | | |
| | Carte réseau intégrée à la carte mère | Oui - non | | |
| | Type de carte réseau (débit / connecteur) | | | |
| | Capacité de disque dur en Go | | | |
| | Vitesse disque dur : nb de tour/minute | | | |
| | Lecteur de disquette | Oui - Non | | |
| | Lecteur de CD-ROM (vitesse de lecture) | Oui - Non | | |
| | Ecran | Marque et modèle | | |
| | | Type | TFT Cathodique | |
| Taille en pouces | | | | |
| Résolution en pixel par pouce | | | | |
| Contraste (écrans TFT) | | | | |
| Temps de réponse (écrans TFT) | | | | |
| Système d'exploitation W98 | | Oui - Non | | |
| Marque et type de clavier | | | | |
| Garantie | Marque et type de souris | | | |
| | Durée de la garantie | | | |
| | Sur site | Oui - Non | | |
| | Délai d'intervention (si oui précisez le délai) | Oui - Non | | |
| | Délai de réparation (si oui précisez le délai) | Oui - Non | | |

Serveur

| Libellé | Sujet | Eléments de réponse | Observation |
|-----------------------------|---|---------------------|-------------|
| Marque | | | |
| Modèle | | | |
| Caractéristiques techniques | Processeur / vitesse | | |
| | Rackable 19" (indiquer la hauteur en U) | Oui-non | |
| | Mémoire vive type, capacité | | |
| | Disque dur : capacité, nb de tour/minute | | |
| | Lecteur de disquette | Oui - Non | |
| | Lecteur de CD-ROM (vitesse de lecture) | Oui - Non | |
| | Système d'exploitation (version) | | |
| Garantie | Durée de la garantie | | |
| | Sur site | Oui - Non | |
| | Délai d'intervention (si oui précisez le délai) | Oui - Non | |
| | Délai de réparation (si oui précisez le délai) | Oui - Non | |

4. CONCLUSION

Pour réussir l'informatisation de la traçabilité en stérilisation, il est tout d'abord primordial de suivre quelques principes de base et de répondre à quelques questions :

- Quoi tracer ?

La relation patient DMRS ainsi que la traçabilité du DMRS entre le bloc et la stérilisation sont le minimum à réaliser

- Tracer jusqu'où ?

Certains logiciels proposent de tracer les DMRS en amont et en aval de la stérilisation mais il est possible de ne tracer qu'une partie de la stérilisation

- Choisir un logiciel compréhensible, simple, d'accès rapide et convivial, dont les étapes essentielles sont bloquantes.

Ensuite il est important, en suivant le cheminement du processus de stérilisation (en débordant si tel est le choix de l'établissement en amont et/ou en aval) de répondre pour chaque opération au leitmotiv suivant : qui, quand, où, quoi, comment.

Ainsi au vu du modèle présenté dans ce mémoire de réaliser son propre cahier des charges en vue de l'informatisation de la traçabilité en stérilisation car chaque structure hospitalière possède des contraintes particulières qu'il est indispensable de prendre en compte. L'intérêt de cette démarche est en général très structurante car elle permet de normaliser et sécuriser les opérations.

De plus l'informatisation permet rapidement de valoriser la stérilisation et de connaître les coûts.

Enfin cette démarche tend à industrialiser la stérilisation qui reste néanmoins une activité « artisanale » en effet il est difficile de réaliser des lots reproductibles tant les charges sont peu homogènes.

5. BIBLIOGRAPHIE

- 1. Ministère de l'emploi et de la solidarité, ministère délégué à la santé**
Bonnes pratiques de Pharmacie Hospitalière. 1^{ère} édition - juin 2001
- 2. AFNOR : Norme NF EN ISO 8402**
Management de la qualité et assurance de la qualité - Vocabulaire Juillet 1995
- 3. Ministère de l'emploi et de la solidarité, ministère délégué à la santé**
Circulaire DGS/VS2 -DH/EM1/EO1/97672 du 20 octobre relative à la stérilisation des dispositifs médicaux dans les établissements de santé.
- 4. AFNOR**
Norme NF EN ISO 9001 : Modèle pour l'assurance de la qualité en conception, production, installation et prestations associées. Août 1994.
- 5. AFNOR**
Norme NFEN 868 : Matériaux d'emballage pour la stérilisation d'objets emballés. Juillet 1997.
- 6. AFNOR**
Norme NFEN 554 : Validation et contrôle de routine pour la stérilisation à la vapeur d'eau. Octobre 1994.
- 7. AFNOR**
Norme NF EN 285 : Stérilisateur à la vapeur, grands stérilisateur. Février 1997.
- 8. AFNOR**
Norme NF EN 867 : Système non biologiques destinés à être utilisés dans les stérilisateur. Juin 1997.
- 9. Brochure n° 5708**
Stérilisateur pour charges à protection perméable. Ed Commission centrale des marchés. Guide et documents annexes : "Bonnes pratiques de stérilisation". JO 1993.
- 10. Réseau Régional d'Hygiène de Basse Normandie**
atelier traçabilité - jeudi 12 octobre 2000.
<http://bureau.pharmacie.unicaen.fr/rrh/documents/Trac/Trac.html>
Date de consultation : 10/04/2003.
- 11. F.Botella, E.Marques**
Traçabilité des dispositifs médicaux, Projet DESS, UTC, 99-00.
http://www.utc.fr/-farges/DESS_TBH/99-00/projets/tdm.htm
Date de consultation : 06/04/2003.

RESUME

Aujourd'hui la mise en place de l'assurance qualité à l'hôpital et notamment en stérilisation impose une traçabilité de plus en plus fiable et complète.

Les éléments à tracer (produits, patients, opérateurs, opérations, lieux) liés au processus étant multiples, l'informatisation apporte un réel progrès.

Le schéma informatique à mettre en place doit suivre et valider les différentes étapes de la stérilisation (lavage, conditionnement, stérilisation, validation, libération, stockage) et le choix d'un logiciel doit se faire sur des réponses claires à des questions simples : qui, quand, où, quoi, comment ?

Il faudra donc répondre (à l'aide d'un modèle présenté dans ce travail) à une check list pour valider le cahier des charges de son hôpital car chacun possède des caractéristiques et des contraintes propres.

SUMMARY

The implementation of quality assurance programs in hospitals and particularly in sterilisation units has created the need for a reliable and comprehensive record tracking system

Because of the many elements to be tracked (products, patients, operators, operations, location), computerization is a real step forward.

The computing system must be able to track each step of the sterilization process (cleaning, conditioning, sterilization, validation, release, storage)

The software selection should be based on a list of basic questions and answers like "who, when, where, what, how"

As each hospital has its own characteristics and constraints, the adequacy of the software must be tested. The document presented here proposes a model checklist which can be used for the validation of software tenders.