

Introduction : La traçabilité à l'instrument permet un suivi de l'instrumentation sur l'ensemble du processus de stérilisation. Ce procédé est notamment possible par la lecture d'un code Datamatrix présent sur le dispositif. Ce code peut être poinçonné, gravé ou encore apposé au moyen d'une pastille autocollante appelées **Keydot®** ou **KD®**. La facilité de pose, le caractère non invasif et la durée de vie revendiquée par le fabricant (1 à 2 ans, 30 % de remplacement par an sur le CHU de Rouen) sont en faveur de l'utilisation de ces pastilles.

Objectif : réaliser des **essais de dégradation des pastilles KD®** afin d'étudier leur résistance/dégradation et évaluer le rapport qualité/prix pour généraliser leur utilisation à tout instrument sous sachet.

Matériels et méthodes :

Essais de dégradation menés sur une période de 45 jours

→ 2 tailles de KD® sont étudiées

12 KD® sont placés sur deux écarteurs du stock-tampon (soit non utilisés au bloc)



4,7 mm



9,5 mm

Ecarteur n°1 avec 6 KD® de taille 4,7mm



Ecarteur n°2 avec 6 KD® de taille 9,5mm



Les KD® ont été placés dans deux conditions : l'une respectant les conditions fixées par le laboratoire d'être sur surface plane, l'autre selon des conditions extrêmes (manche des écarteurs, surface arrondie, échancrures ou rebords) et sont numérotés du n°1 au n°12.

Suivi des pastilles :





Écarteurs envoyés en pré-désinfection pour suivre le circuit complet de stérilisation

Lavage et conditionnement puis passage en autoclave

Pas d'utilisation au bloc → avant le retour en pré-désinfection : suivi de deux paramètres

1) **résistance** (vérifiée par le non-décollement de la pastille)
2) **dégradation** (évaluée par lecture code-barre)
→ volonté de généraliser l'utilisation des KD à tous les instruments sous sachets

Résultats Les deux écarteurs ont subi 45 cycles complets de stérilisation.

| Cycle | Problème noté | photos |
|-------------|--|--|
| n°1 | KD® n°1 illisible et n°2 se décolle |  KD n°2 cycle 6 (taille 9,5mm) |
| n°6 | KD® n°2 fendu en partie |  KD n°1 cycle 10 (taille 4,7mm) |
| n°10 | KD® n°1 s'est totalement déchiré et n°2 se déchire d'avantage |  KD n°3 cycle 11 (taille 4,7mm) |
| N°11 | KD® n°3 s'est scindé en 2 le rendant illisible |  KD n°4 cycle 25 (taille 9,5mm) |
| N°16 + n°25 | marque apparait sur le KD® n°4, n'entravant pas sa lisibilité, même après accentuation au cycle 25 | |

Après les 45 cycles :

- 10/12 (83,3 %) pastilles sont lisibles dont 8 qui sont intactes.
- Et seulement 2/12 pastilles de taille 4,7mm sont fragmentées et illisibles. Celles de taille 9,7mm résistent mieux.

Conclusion : Le respect des recommandations fabricant permet de conserver une pastille **intacte, assurant la possibilité de les utiliser sur des instruments en chirurgie**. Une pastille coûtant 1.25 € TTC, avec 15 utilisations mensuelles au bloc pour les écarteurs, l'utilisation est assurée ici en condition réelle pour 3 mois.

Le rapport qualité/prix semble bon. Ce chiffre est à confronter à la durée de vie fabricant revendiquée de 2 ans (sans connaissance des tests effectués par le laboratoire). L'intérêt de notre étude est de pouvoir analyser la durée de vie de pastilles en conditions réelles, et de vérifier leur sécurité afin de généraliser leur utilisation. La facilité de pose des KD sans aucun matériel ni prestataire reste un argument de poids, par rapport à deux autres méthodes invasives (micro-percussion et marquage laser) et empêchant la modification d'information.