



VALIDATION DU LOGICIEL DE TRAÇABILITÉ TDOC® EN STÉRILISATION



D. Nguyen¹, C. Banto¹, R. Alarab¹, R. Batista¹, M. Jobard¹, D. Talon¹

¹ : Stérilisation centrale, Hôpital Cochin (APHP), 27 rue du faubourg Saint-Jacques, 75014 Paris

{introduction}

TDOC® (Getinge) = 3 fonctions principales

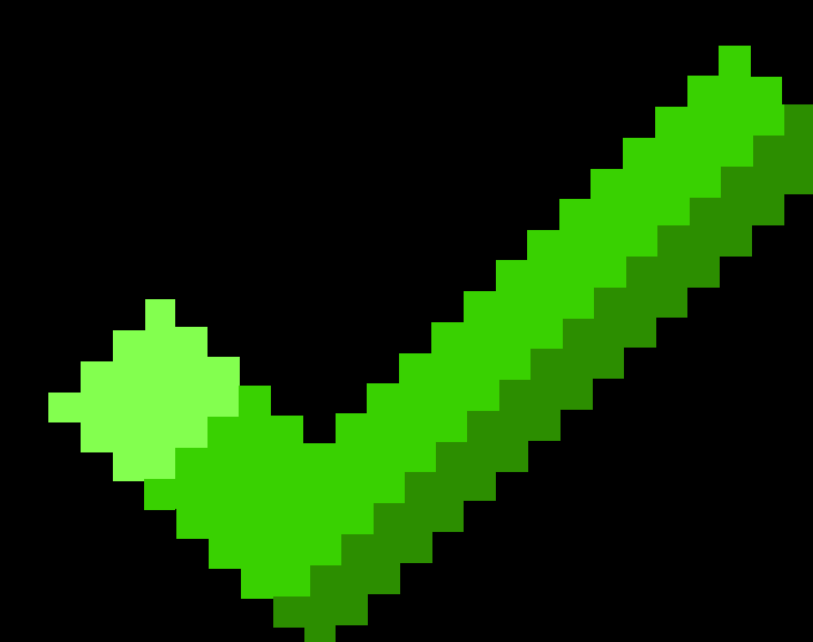
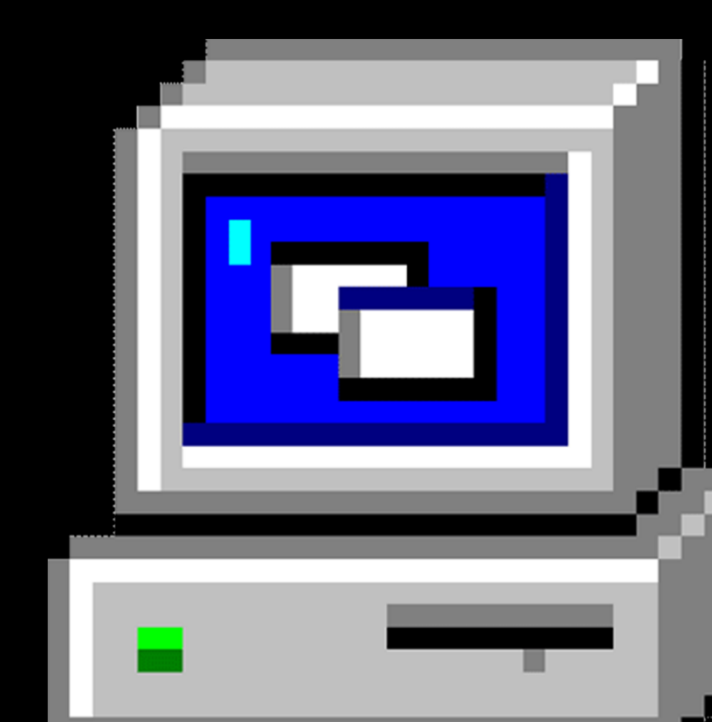
- Gestion (Admin)
- Traçabilité des instruments (Scanner)
- Supervision des étapes de stérilisation (Viewer)

→ Logiciel à valider au même titre que les autres équipements

Objectif → Définition et réalisation de la démarche de validation pour une stérilisation de 7,5 M unités d'œuvre/an

{matériels & méthodes}

- Qualification d'installation (QI)
 - Accessibilité de TDOC® sur les postes concernés
 - Présence des équipements associés
- Qualification opérationnelle (QO)
 - Listing et test des fonctions principales de TDOC®
- Qualification de performances (QP)
 - Sur 5 jours, test de la répétabilité et justesse de TDOC®
 - Traçabilité du parcours-instrument de 10 unités et extraction d'indicateurs



{résultats & discussion}

Qualification d'Installation		
	Stérilisation centrale	Blocs opératoires
Nombre de postes	44	10
% postes fonctionnels	100 %	70 %
Équipements associés	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 22 scanners ▪ 13 imprimantes d'étiquettes de traçabilité 	

Qualification de Performance	
Fonction	Répétabilité & exactitude
Viewer	
Réalisé conjointement aux RQ des équipement	✓
Admin & Scanner	
Traçabilité sur 5 jours, pour 10 parcours-instruments/jour	Pas d'écarts Observé vs. Enregistré
Extraction d'indicateurs	CU = 0%

Qualification Opérationnelle	
Fonction	Fonctionnel & conforme
Admin	
Paramétrage de la base de données <ul style="list-style-type: none"> ▪ 98 utilisateurs ▪ 17 210 instruments ▪ 6 365 compositions ▪ 70 clients 	✓
Viewer	
Supervision en temps réel <ul style="list-style-type: none"> ▪ 6 autoclaves ▪ 8 laveurs-désinfecteurs ▪ 2 cabines de lavage 	✓
Scanner	
Traçabilité du traitement du matériel <ul style="list-style-type: none"> • 22 scanners • 58 protocoles à code-barres 	✓
Respect de la marche en avant	✓

{conclusion}

- Étude confirmant l'exactitude, la répétabilité & la fiabilité de TDOC®
- Amélioration des connaissances sur le logiciel, ses limites et failles
- Possibilité d'externaliser les requalifications auprès d'un prestataire de validation
- Perspectives : analyse globale des risques de TDOC® pour élaborer les scénarios de risque et prévoir des procédures de secours (ex: cyberattaque, panne réseau,...)