



Traçabilité en stérilisation : entre exigences réglementaires et innovations technologiques

Lafhal M^{1,2}, Ait Hmad Oulahsen B², El Majdouli H^{1,2}, Yafout M², Khayati Y^{1,2}

¹Département de Pharmacie de l'Hôpital 20 Août 1953 - CHU Ibn Rochd, Casablanca, Maroc

²Faculté de Médecine et de Pharmacie de Casablanca - Université Hassan II, Casablanca, Maroc

INTRODUCTION

-La traçabilité des dispositifs médicaux (DM) stérilisés est essentielle pour assurer: la sécurité des patients, la gestion des rappels et la conformité réglementaire [1].

-L'objectif de cette revue est de décrire les exigences réglementaires en traçabilité et explorer les innovations technologiques, améliorant ainsi le suivi des DM en milieu hospitalier.

MATÉRIEL & MÉTHODE

- Une revue bibliographique systématique a été effectuée à partir des bases de données PubMed, Scopus, MDPI et ResearchGate.
- La sélection a porté sur des articles publiés entre 2016 et 2025, répondant aux critères de pertinence en lien avec la traçabilité des DM en milieu hospitalier.

CONCLUSION:

Les technologies récentes améliorent significativement la traçabilité tout en répondant aux exigences réglementaires. Toutefois, leur adoption demeure limitée en raison des coûts élevés et de la complexité technique.

Une intégration efficace aux systèmes d'information hospitaliers, accompagnée de formations adaptées, est essentielle pour assurer leur déploiement réussi.

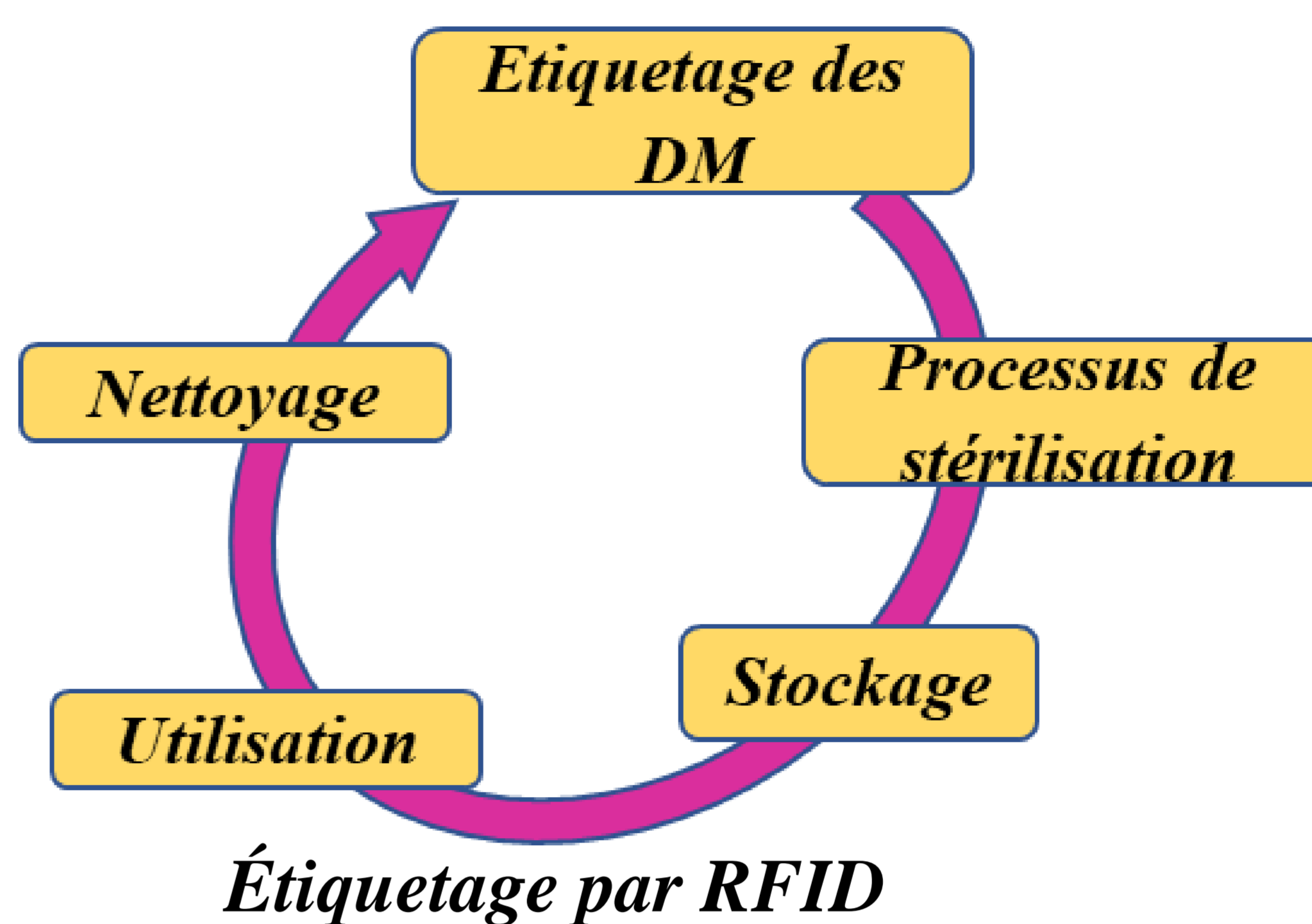
MOTS CLÉS :

- Traceability;
- Sterilization;
- RFID (Radio Frequency Identification);
- UDI (Unique Device Identifier);
- AI (intelligence artificielle).

RÉFÉRENCES:

- [1] ISO 13485:2016 – Medical devices – Quality management systems – Requirements for regulatory purposes. Geneva: ISO; 2016.
- [2] Rui ishiyama et al. Automated identification of surgical instruments without tagging...ResearchGate; 2023.
- [3] MDPI. Traceability of Surgical Instruments: A Systematic Review. Appl Sci. 2024;15(3):1592.
- [4] Haider SA et al., Use of Multimodal Artificial Intelligence in Surgical Instrument Recognition (Bioengineering, 2025)
- [5] WFHSS. Individual surgical instrument traceability: DataMatrix & RFID in France. 2022.

RÉSULTATS:



Étiquetage par RFID

Technologies :

-La technologie RFID est largement utilisée, permettant une lecture rapide et un comptage automatisé [2][3]. Toutefois, elle présente certaines limites : usure des étiquettes, pertes, risques de contamination, coûts élevés et compatibilité restreinte avec certains cycles de stérilisation [2][3].

-Les approches sans étiquette (Tag-less), reposant sur l'IA et la vision par ordinateur, atteignent 89 % de précision dans la classification des instruments, démontrant leur potentiel d'intégration en milieu hospitalier [4].

Cadre réglementaire :

-La norme ISO 13485:2016 impose la traçabilité des cycles de stérilisation, l'identification des DM ...[3].

-La FDA, et le règlement européen MDR: imposent l'utilisation du système UDI [4].

-Au Maroc: harmonisation avec ces standards, sous la supervision du ministère de la Santé.

Cas pratiques :

-L'usage du RFID: gain de temps \approx 4 min/instrument [2].

-À Saint-Étienne, le couplage RFID–DataMatrix a permis d'améliorer la gestion et la traçabilité de plus de 64 000 instruments [5].



Code à barre (Data Matrix) sur pince