

## (12) BREVET D'INVENTION

- (11) N° de publication : **MA 59993 A1**
- (51) Cl. internationale : **A61L 2/24; A61L 2/26;  
A61L 2/28; G16H 40/20;  
A61L 2/24; A61L 2/28**
- (43) Date de publication : **30.09.2024**
- 
- (21) N° Dépôt : **59993**
- (22) Date de Dépôt : **28.03.2023**
- (71) Demandeur(s) : **Université Mohammed V - Rabat, Avenue des Nations Unies, Agdal, bp 8007 NU, 10000 RABAT (MA)**
- (72) Inventeur(s) : **Derraji Soufiane ; Sekkar Anass**
- (74) Mandataire : **El Azhar Maryem**
- 
- (54) Titre : **Un système intelligent de comparaison, de validation et de supervision à distance des cycles et graphiques de production, de bionettoyage et de stérilisation des dispositifs médicaux**
- (57) Abrégé : L'invention a pour objet la mise en oeuvre d'un nouveau système informatique de la gestion dématérialisée à distance de la stérilisation en milieu hospitalier. Cette invention va permettre la validation et libération paramétrique du processus de stérilisation des DM à l'hôpital en temps réel et à distance avec une analyse et assistance informatique plus précise. Ainsi une assurance de qualité de stérilisation en temps réel défiant les recommandations normatives qui habitait des vices de procédure pouvant porter préjudice sur la qualité des DM stérilisés à l'hôpital et ceci conformément aux recommandations des bonnes pratiques de stérilisation hospitalières en vigueur. Dans le cadre technique cette invention traite conformément aux recommandations des bonnes pratiques de stérilisation hospitalières en vigueur ; La libération paramétrique d'un processus de stérilisation se fait toujours en différée dans le temps d'une façon effective et en présence du responsable de la production des dispositifs médicaux réutilisables au milieu hospitalier avec le risque de l'utilisation de ces DM avant la validation du processus de leurs stérilisation et l'usage des DM non stériles avec toutes conséquences qui peuvent en résulte en terme d'infection associées aux soins . Cette présente invention porte sur un logiciel qui accompagne les démarches de sécurisation des procédés de stérilisation, assurant la traçabilité des étapes de la stérilisation jusqu'à validation avec les fonctionnalités suivantes : ? Création du lien intervenant-instruments. ? Création et sauvegarde de l'historique des opérations de façon automatique. ? Suivi en temps réel et à distance du traitement des instruments chirurgicaux

et des conteneurs. ? Validation des procédés stérilisation à distance. ? Validation des étapes du processus de traitement des DM avec rapports PDF. ? Interface adaptée pour le service de stérilisation et le service de bloc opératoire. ? Une revalorisation du temps de travail pour les assistants et les agents de stérilisation.

## Abrégé

- L'invention a pour objet **la mise en œuvre d'un nouveau système informatique de la gestion dématérialisée à distance de la stérilisation en milieu hospitalier.**
- Cette invention va permettre **la validation et libération paramétrique du processus de stérilisation des DM à l'hôpital en temps réel et à distance avec une analyse et assistance informatique plus précise.** Ainsi une **assurance de qualité** de stérilisation en temps réel **défiants les recommandations normatives** qui habitait des vices de procédure pouvant porter préjudice sur la qualité des DM stérilisés à l'hôpital et ceci conformément aux **recommandations des bonnes pratiques de stérilisation hospitalières** en vigueur.
- Dans le cadre technique cette invention traite conformément aux **recommandations des bonnes pratiques de stérilisation hospitalières** en vigueur ; La libération paramétrique d'un processus de stérilisation se fait toujours en différée dans le temps d'une façon effective et en présence du responsable de la production des dispositifs médicaux réutilisables au milieu hospitalier **avec le risque de l'utilisation de ces DM avant la validation du processus de leurs stérilisation et l'usage des DM non stériles avec toutes conséquences qui peuvent en résulté en terme d'infection associées aux soins .**
- Cette présente invention porte sur un système informatique qui accompagne les démarches de sécurisation des procédés de stérilisation, assurant la traçabilité des étapes de la stérilisation jusqu'à validation avec les fonctionnalités suivantes :
  - **Création du lien intervenant-instruments.**
  - **Création et sauvegarde de l'historique** des opérations de façon automatique.
  - **Suivi en temps réel et à distance du traitement** des instruments chirurgicaux et des conteneurs.
  - **Validation des procédés stérilisation à distance.**
  - **Validation** des étapes du processus de traitement des **DM avec rapports PDF.**
  - **Interface adaptée** pour le service de stérilisation et le service de bloc opératoire.
  - **Une revalorisation du temps de travail** pour les assistants et les agents de stérilisation.

## Un système intelligent de comparaison, de validation et de supervision à distance des cycles et graphiques de production, de bionettoyage et de stérilisation des dispositifs médicaux

### DESCRIPTION :

### DOMAINE DE L'INVENTION AUQUEL SE RAPPORTE L'INVENTION

La présente invention a trait **aux bionettoyages et stérilisations des dispositifs médicaux**. Il s'agit plus précisément d'un nouveau système doté d'intelligence artificielle (IA) **d'analyse dématérialisée à distance** de la libération paramétrique, validation et contrôle d'un cycle et tout graphiques et de production des dispositifs médicaux **en milieu hospitalier et industriel**.

### ART ANTERIEUR

Le **pharmacien hospitalier** qualifié comme élément clé de chaque structure est relié à un engagement envers ces dernières qu'à **temps partiel**, tandis que l'exigence d'avoir un **système assurance-qualité** irréprochable nécessite **la présence du responsable** de la production de façon **permanente** sur le site du travail, afin de mener son rôle chose qui n'est pas facile à réaliser. Cependant parmi **les contraintes** auxquelles les structures font face est **la libération paramétrique de processus de stérilisation continue**, se faisant toujours en différée dans le temps d'une façon effective et en présence du responsable de la production des dispositifs médicaux réutilisables au milieu hospitalier **avec le risque de l'utilisation de ces DM avant la validation du processus de leurs stérilisation** par le billet de la non présence de ce dernier et **l'usage des DM avec une probabilité qu'ils soient non stériles menant à toutes conséquences qui peuvent en résulté en terme d'infection associées aux soins**, et qui reste un enjeu pour tous les acteurs des structures hospitalières, ce qui **déséquilibre notre système assurance-qualité** et nous éloignes des **recommandations des bonnes pratiques de stérilisation hospitalières** en vigueur.

Parmi **les solutions** qui ont été mises en œuvre figurant au niveau du brevet dont le numéro de publication internationale est : **WO 03/063916 A1** qui propose **l'externalisation du traitement des DMR** par le billet de commandes de traitement des DMR entre **industriel-structures hospitalières** suivant le programme opératoire de ces dernières ce qui qualifie cette solution de **non fiable** face **aux situations d'urgence** en plus de la **complexité de la gestion des flux des DMR en dehors de la structure** en vigueur.

Notre invention va permettre **la validation et libération paramétrique du processus de stérilisation des DMR à l'hôpital en temps réel et à distance avec une analyse et assistance informatique plus précise**. Ainsi **une assurance de qualité de stérilisation en temps réel dévient les recommandations** normatives avec **une conformité aux bonnes pratiques de stérilisation hospitalière**.

## BREVE DESCRIPTION DE L'INVENTION

L'invention a pour objet la mise en œuvre d'un nouveau système doté d'intelligence artificielle (IA) d'analyse dématérialisée à distance de la libération paramétrique, validation et contrôle d'un **cycle de stérilisation ou tout graphiques de production de bionettoyage** en milieu hospitalier et industriel.

**Avant la présente invention**, la libération paramétrique d'un processus de stérilisation se faisait toujours en différée dans le temps d'une façon effective et en présence du responsable de la production **des dispositifs médicaux réutilisables (DMR) et à usage unique (UU)** au milieu hospitalier et industriel avec le risque de l'utilisation de ces DM avant la validation du processus de leurs stérilisation et ceci conformément aux recommandations des bonnes pratiques de stérilisation en vigueur.

**Cette invention va permettre la validation et libération paramétrique par analyse artificielle, informatisée des cycles et des graphiques de stérilisation des DM en temps réel et à distance avec une analyse et assistance informatique plus précise.** Ainsi une assurance de qualité de stérilisation en temps réel défiant les recommandations normatives qui abritaient des vices de procédure pouvant porter préjudice sur la qualité des **DMR et UU stérilisés**.

## BREVE DESCRIPTION DES DESSINS

- La figure 1: **Cycle de référence VIDE.**
- La figure 2 : **Cycle de référence TEXTILE.**
- La figure 3 : **Cycle de référence BOWIE DICK.**
- La figure 4 : **Cycle de référence INSTRUMENT.**
- La figure 5 : **Cycle de référence CAOUTCHOUC.**
- La figure 6 : **Diagramme de Gantt de recherche et développement.**
- La figure 7 : **Cycle VIDE muni des zones de tolérance du système informatique.**
- La figure 8 : **Cycle TEXTILE muni des zones de tolérance du système informatique.**
- La figure 9 : **Cycle BOWIE DICK muni des zones de tolérance du système informatique.**
- La figure 10 : **Cycle INSTRUMENT muni des zones de tolérance du système informatique.**
- La figure 11 : **Cycle CAOUTCHOUC muni des zones de tolérance du système informatique.**
- La figure 12 : **Le diagramme du système.**
- La figure 13 : **Interface d'édition des modèles mathématiques.**
- La figure 14 : **Interface des listes des modèles.**
- La figure 15 : **Interface de liste des collections de graphes.**
- La figure 16 : **Interface de liste des tests.**
- La figure 17 : **Interface de liste des exécutions.**
- La figure 18 : **Diagramme des composants.**

Le diagramme illustré au niveau de la **figure 12** présente une vue globale sur **les interactions** au niveau de notre système informatique, la classe **Database Connexion** est sollicitée par les classes du **package DAO** pour avoir une connexion à la base de données tandis que la classe **Executor** permet l'exécution des tests de comparaison envisagés, la sauvegarde et la gestion des données sont menées grâce au **framework** qui permet de cadrer la persistance des données à travers un mapping entre les différentes classes du schéma de notre système.

**La gestion des données** se caractérise dans **la conservation des modèles, les collections des graphes de référence, les tests réalisés et enfin les résultats obtenus**, ces données forment **un répertoire** et sont masquées pour l'affichage mais par contre toujours conservées au niveau de la base de données.

**L'hébergement du système est fait sur un poste au niveau de l'hôpital** qui dispose d'un serveur web **TomCat**, du **Module A** et d'un navigateur, **l'implémentation de nos modèles mathématiques (les graphes de référence) est faite sous forme d'exécutables** comme illustrée au niveau de la **figure 13**, cependant la **figure 14** reflète l'obtention d'un **répertoire qui est copié au niveau de notre système et du serveur** après la saisie de la liste d'exécutables (les graphes de référence), alors que la **figure 15** reflète l'obtention d'une liste des **datasets** qui seront utilisés lors des tests après l'implémentation et la finalisation de la liste de graphes de référence.

Lors du démarrage des tests **le système fait appel à ces graphes de référence** à partir du serveur afin de **pouvoir comparer les modèles proposés par les cycles obtenus lors de l'activité du service de stérilisation et ensuite donner un résultat final de validation par écrit et/ou graphes superposés**, chaque test fait appel à un ou plusieurs graphes de référence afin de **déterminer les divergences existantes** par rapport à ces derniers comme illustré au niveau de la **figure 16** mais toujours **en respectant les normes de la qualification opérationnelle convenue par notre système**.

L'utilisateur lors de sa manipulation a la possibilité **de consulter la progression des tests en temps réel, les tests exécutés et les écarts distingués lors du processus de comparaison** comme illustrée au niveau de la **figure 17**, la lecture des résultats est proposée par notre système sous forme écrite par la mention : **Validé** ou bien **Non validé et de graphes superposés**.

Le diagramme des composants illustre **le diagramme des composants de notre système** comme illustré au niveau de la **figure 18**, désormais notre circuit de travail est en mesure de faire appel aux différents **exécutables (graphes de références)** qui sont situés au niveau de notre serveur pour chaque test effectué ainsi nos exécutables font eux même appel au **Module A** et ensuite notre système prendra le relais dans le sens d'exploiter ces résultats retournés sous forme de fichiers textes et/ou graphiques superposés par le **Module A**.

Notre **diagramme des composants** illustre en bonnet de la forme d'un côté **l'ancien circuit de la libération paramétrique des cycles de stérilisation** qui nécessitait la présence obligatoire du responsable de la production, et de l'autre **côté le nouveau circuit de la libération paramétrique des cycles de stérilisation** qui permet cette dernière d'être mise en œuvre **à distance** sans l'obligation de la présence du responsable de la production.

## DESCRIPTION DETAILLEE DE L'INVENTION

Avant la présente invention, la libération paramétrique d'un processus de stérilisation se faisait toujours en différée dans le temps d'une façon effective et en présence du responsable de la production des dispositifs médicaux réutilisables au milieu hospitalier avec **le risque de l'utilisation de ces dispositifs médicaux réutilisables DMR et ceux à usage unique UU avant la validation du processus de leurs stérilisation et ceci conformément aux recommandations des bonnes pratiques de stérilisation hospitalières en vigueur.**

Cette invention va permettre **la validation et libération paramétrique du processus de stérilisation des DM à l'hôpital en temps réel et à distance avec une analyse et assistance informatique plus précise.** Ainsi **une assurance de qualité de stérilisation en temps réel défiant les recommandations normatives** qui habitait des vices de procédure pouvant porter préjudice sur la qualité des DM stérilisés à l'hôpital.

Le problème technique traité par notre invention est **une solution de mise en place d'un système doté d'intelligence artificielle (IA) d'analyse dématérialisée à distance de la libération paramétrique, validation et contrôle d'un cycle et tout graphiques et de production des dispositifs médicaux en milieu hospitalier et industriel** qui respecte de façon précise et en pointe les recommandations des bonnes pratiques de stérilisation hospitalières en vigueur, contrairement à ce qui se faisait pour le processus de la libération paramétrique d'un processus de stérilisation qui se fait toujours en différée dans le temps d'une façon effective et en présence du responsable de la production des dispositifs médicaux réutilisables au milieu hospitalier **avec le risque de l'utilisation de ces DM avant la validation du processus de leurs stérilisation et l'usage des DM non stériles avec toutes conséquences qui peuvent en résulté en terme d'infection associées aux soins .**

Dans le cadre du **circuit avant la présente invention (classique) de la libération paramétrique des cycles de stérilisation** au sein du service de stérilisation se réalisait en démarrant par **une étape (a)** de chargement des dispositifs médicaux réutilisables non stériles au niveau du stérilisateur puis **une étape (b)** du démarrage du processus de stérilisation, ensuite **une étape (c)** de fin du cycle de la stérilisation des dispositifs médicaux supposés stériles cependant l'envoi au poste de contrôle du graphe de l'opération de stérilisation se réalise à travers la machine (stérilisateur) pour achever **l'étape (d).**

Une fois le graphe de l'opération de stérilisation obtenu, il est impératif d'avoir une intervention du responsable de la production des dispositifs médicaux stériles pour une opération de comparaison entre ce graphe obtenu et celui de référence **(figures 1,2,3,4,5)** fournis selon les recommandations des bonnes pratiques de stérilisation hospitalière et cela suivant la nature des DM chargés lors de **l'étape (a)**. Cette opération de comparaison nécessite une présence en permanence du responsable de la production en procédant à une comparaison à l'œil nue suivant des fluctuations de tolérance pour plusieurs paramètres constituant le volet **performance à obtenir** comme suite :

- **Températures** : L'exigence se manifeste dans la bande des températures à : **0+3K (5K durant les 60 premières secondes tolérées, Température spécifiée : 134-137°C)**
- **Les variations intra capteur** : < ou = 2K
- **Les variations inter capteur** : < ou = 2K
- **La saturation vapeur** : plus ou moins 0,5 K
- **Le temps d'équilibrage** : < ou = 15 s à < ou = 30 s
- **(Selon v stérilisateur < ou > 800 L)**
- **Temps de maintien** : > temps spécifié

Une fois cette opération achevée, le responsable de production procède à la libération paramétrique du cycle de cette opération de stérilisation en donnant le feu vert pour l'utilisation de ces DM chargés lors de **l'étape (a)**, mais ceci en tenant compte de la disponibilité de ce dernier sur le site de production en premier temps et sur la pertinence du respect des fluctuations tolérées mise en place suivant les directives des recommandations des bonnes pratiques de stérilisation lors du processus de comparaison à l'œil nu en deuxième temps, et c'est au niveau de ces deux points où nous intervenons lors de cette invention pour amener la solution d'un système de gestion de l'opération de la libération paramétrique à distance pour la résolution de ces deux points en mettant en place une dématérialisation effective du processus, en temps réel, à distance, avec l'analyse et l'assistance informatiques plus précise. Et cela en prenant le relai lors de **l'étape (d)** au niveau du circuit classique pour une exploitation du graphe de l'opération de stérilisation obtenu.

Les bases méthodologiques sur lesquelles on se base pour cette invention :

- Les fonctionnalités de ce système informatique et les données sont gérées par ce dernier et sont modélisées par le langage **UML**.
- L'invention est gérée avec le logiciel **MindView** et le visionnage des sources est assuré grâce à **Git**.
- Le développement du système web est exécuté par le langage **Java EE**, **Intellij** et hébergée sur un **serveur Tomcat**.
- La gestion des données est assurée grâce au **framework Hibernate**.
- La gestion des graphiques est faite en **Javascript** grâce à **l'API Google Charts**.
- Le choix du **langage de développement** repose sur le langage **Java EE** donnant une structuration suivant le modèle **MVC** et la génération des interfaces graphiques est réalisée grâce à **JavaFX** en fin la gestion de la persistance des données est assurée grâce à **Hibernate**.

Les fonctionnalités et la structure générale de notre système sont basés sur le fait que les utilisateurs pourront gérer les modèles (**les graphes de référence**) et les **collections de graphes (les graphes des opérations de stérilisation et de bionettoyage)** sur lesquelles seront effectués les processus de comparaison.

Le lancement du processus de comparaison se fait automatiquement en choisissant le ou les modèles de graphes (**les graphes de référence de stérilisation et de bionettoyage**) en les associant aux différents **paramètres (les normes de la**

qualification opérationnelle des cycles de stérilisation et des cycles de bionettoyage), durant le reste de la description de notre invention on va se focaliser sur la libération paramétrique des cycles de stérilisation à distance qui suit le même stratagème de la libération des cycles de bionettoyage avec des normes de qualification opérationnelle légèrement différentes mais suit le même circuit de notre système des composants figurant au niveau de la figure 18.

La consultation des résultats et des performances des tests est possible sous forme d'archive faisant objet de traçabilité, ainsi le rôle de notre système est d'appeler les exécutable des modèles mathématiques (les graphes de référence) pour être optimiser par le système afin de pouvoir comparer les modèles proposés par les cycles obtenus lors de l'activité du service de stérilisation avec ces derniers et ainsi fournir les résultats sous forme d'un fichier texte sous forme de rapport ou procès-verbal d'analyse permettant la validation et la libération paramétrique avec grande précision et reproductibilité des cycles et des lots de fabrication et de stérilisation des DMR et UU.

L'axe méthodologique sur lequel se base notre invention est le Graph Matching précisément l'Exact Graph Matching y compris ses formes et ses formules de programmation linéaires, nous optons pour ce choix dans le but d'avoir des performances optimales de notre système quel que soit les conditions reliées à la longévité des graphes des opérations obtenus.

Dans cette approche nous optons pour l'algorithme de Messmer et Bunke et nos propres formules de programmation linéaire qui ont comme mission de décomposer récursivement les graphes en plusieurs sous-graphes afin de déterminer et apprécier les parties communes aux graphes de références de façon calquée suivant les valeurs et les variations permises et tolérées dans le cadre de la qualification opérationnelle des cycles de stérilisation et plus précisément dans le but d'assurer une libération paramétrique de ces cycles de façon pointeuse et automatique.

Les formes de l'Exact Graph Matching que nous avons utilisées de façon combinée et au niveau desquels nous avons développé nos propres formules de programmation linéaires sont :

- **L'isomorphisme** dont la caractéristique utilisée est que chaque nœud d'un graphe doit correspondre à un et un seul nœud de l'autre graphe et chaque arc reliant deux nœuds dans un graphe doit correspondre à un et un seul arc dans l'autre.
- **Le Sous-graphe isomorphisme** dont la caractéristique utilisée est qu'il doit y avoir un isomorphisme entre le premier graphe et un sous-graphe du deuxième graphe. Le deuxième graphe peut donc avoir des nœuds et des arcs qui n'existent pas dans le premier mais les nœuds communs doivent avoir les mêmes arcs communs.

- Le **monomorphisme** dont la caractéristique utilisée est que tous les nœuds et les arcs du premier graphe doivent avoir une correspondance dans le second mais un nœud peut être lié à plus d'arcs dans le deuxième graphe que dans le premier.
- Le **sous-graphe commun maximal** au niveau duquel on utilise la caractéristique de recherche du plus grand nombre de sous-graphe commun aux deux graphes.

#### Déroulement effectif du développement du système :

Notre diagramme de Gantt de recherche et développement illustrer au niveau de la **figure6** présente l'organisation réelle des tâches sous forme de plusieurs sprints comme suite :

#### - Sprint 1:

Ce sprint correspond à la réalisation du menu et des interfaces et des classes nécessaires à la gestion des modèles par notre système.

- La réalisation des classes **Modele** et **Modele DAO (Data Access Object)** qui sont des objets d'accès directs donnant un accès aux données persistantes stockées à notre base de données.
- La conception des **IHM Modele** qui sont les **interfaces Homme-Machine** qui réfèrent à notre tableau de bord permettant **la communication entre le responsable de la production, notre système et le reste des intervenants sur site** et aussi la conception des **ListeModèle** qui est **la phase de l'implémentation** de nos modèles mathématiques (**graphes de référence**) au sein de notre système.

#### - Liste des taches réalisés:

- Création du système et la mise en place d'**Hibernate** et de **TomCat**.
- Création du menu principal.
- Développement des classes **Modele** et **ModeleDAO**.
- Conception des **IHM Modèle** et **ListeModèle**.
- Conception des tests unitaires associés.

#### - Sprint 2:

Ce sprint correspond à la réalisation des interfaces et des classes nécessaires à la gestion des collections de graphes.

- La réalisation des classes **Dataset** et **DatasetDAO** à travers lesquelles on a tracé les chemins d'accès de notre système à notre base de données.
- La conception des **IHM Dataset** qui **relie l'interface de notre système avec notre base de données** implémenter lors du sprint 1 ; La réalisation de la **ListeDatasets** qui gère **les interactions entre le système, les interfaces et les appels à la base de données** à travers les différents chemins d'accès mis en place lors du sprint 1.

- Liste des tâches réalisés :

- Développement des classes **Dataset** et **DatasetDAO**.
- Conception des **IHM Dataset** et **ListeDatasets**.
- Conception des tests unitaires associés.

- Sprint 3:

Ce sprint correspond à la réalisation des interfaces et des classes nécessaires à la gestion des opérations-tests.

- La réalisation des **classes Test** au niveau desquelles on **met en place** l'axe méthodologique de notre système qui est **L'Exact Graph Matching** avec les différentes formes utilisées en plus **de nos propres formules de programmation linéaire** qui vont nous permettre de parcourir **les graphes des opérations de stérilisation par le billet d'un mapping suivant les fluctuations tolérés** figurant au niveau des normes de la qualification opérationnelle donnant ainsi des **zones de tolérance obtenues** reflètent la mise en œuvre de ces variations au niveau desquelles **nous pouvons valider nos courbes de stérilisation** suivant les schémas **des figure 7,8,9,10,11** ; La réalisation des classes **Test DAO** consiste en la mise place des chemins d'accès des interactions entre les classes des composants intervenant au niveau des tests des opérations de comparaison.
- La conception des **IHM Test et ListeTests** consiste en la conception de l'interface qui gère les tests de comparaison pour la libération paramétrique des cycles de stérilisation réalisés ; La conception de la **ListeTests** consiste en la conception des volets des différents types de **test reliés** aux différents graphes de référence qui varient selon **la nature de contenu des DM chargés lors de l'opération de stérilisation** et ainsi **mettre en place un traitement personnalisé** dépendant de la nature des DM chargés lors de **l'étape (a)**.

- Liste des tâches réalisés :

- Développement des classes **Test** et **TestDAO**.
- Conception des **IHM Test** et **ListeTests**.
- Conception des tests unitaires associés.

- Sprint 4:

Dans ce sprint, la gestion des threads qui vont exécuter les tests et les méthodes permettant de mesurer les performances et l'interprétation des résultats fournis par **Module A** sont développées.

- La réalisation des classes **ExecutionManager** au niveau desquelles on met en place un gestionnaire d'exécution de l'ensemble des classes pour assurer une identification et une stabilisation de tous les arguments pour l'exécution des tests.

- La réalisation des classes **ExecutionTest** et **Résultat** consiste en la mise en place de la méthode stochastique de la génération des tests par le billet du **principe de la Disponibilité d'un oracle** qui nous a permis une vérification automatique des résultats.
  - Liste des tâches réalisés :
    - Développement des classes **ExecutionManager**, **ExecutionTest** et **Résultat**.
    - Conception des tests unitaires associés.
  - Sprint 5:

Ce sprint correspond à la réalisation des interfaces **IHM Résultat** pour gérer la **communication entre le système et les intervenants humains dans le cadre de la gestion du volet résultats** ; La réalisation des classes **ListeRésultats** qui permettent de **consulter** les résultats des tests **sous formes d'archive consultable** selon la volonté du responsable de la production.
  - Liste des tâches réalisés :
    - Conception des **IHM Résultat** et **ListeRésultats**.
    - Conception des tests unitaires associés.
- ➔ **Système prêt pour l'exécution des taches.**

La **structure de notre système** est illustrée par le diagramme présentant une **vue globale sur les interactions au niveau de ce dernier** comme illustrer au niveau de la **figure 12** au niveau de laquelle :

- La classe **Database Connexion** est sollicitée par les classes du **package DAO** pour avoir une connexion à la base de données.
- La classe **Executor** permet l'exécution des tests de comparaison voulus, cependant la gestion et la sauvegarde des données sont gérées grâce au **framework** qui permet de **gérer la persistance des données à travers un mapping entre les différentes classes du schéma** de notre système, ce qui nous permet une **gestion des données** qui se caractérise dans la conservation des modèles, les collections des graphes de référence, les tests réalisés et enfin les résultats obtenus, l'ensemble de ces données sont masquées pour l'affichage mais par contre **toujours conservées au niveau de la base de données.**

L'hébergement du système est fait sur un poste au niveau du service de stérilisation qui dispose d'un serveur web **TomCat**, d'un **Module A** et d'un navigateur, ensuite l'implémentation de nos **modèles mathématiques (graphes de référence)** est faite sous forme d'**exécutables** comme illustrer au niveau de la **figure 13**, une fois cette liste d'exécutables (**graphes de référence**) est saisie nous avons obtenues **un répertoire qui est copié au niveau de notre système et du serveur** comme illustrer au niveau de la

**figure 14**, après cette liste de graphes de référence implémentée et finalisée nous avons obtenues une liste des **datasets** qui sont utilisés lors des tests comme illustrer au niveau de la **figure 15**.

Lors du démarrage des tests **le système fait appel à ces graphes de référence à partir du serveur** afin de pouvoir **comparer les modèles proposés par les cycles des opérations obtenus** lors de l'activité du service de stérilisation **qui seront aussi appeler d'avantage par notre système** à travers **un chemin d'accès précis menant au dossier d'enregistrements de ces derniers au niveau du PC de contrôle du service de stérilisation qui les recoit après la fin de chaque cycle (étape e)**.

Ensuite **nos exécutables font eux même appel au Module A (étape f)** et par la suite notre **système** prendra le relais dans le sens **d'exploiter ces graphes, les comparer à ceux de référence (étape g)** et ensuite **donner des résultats (étape h)** qui seront retournés sous forme de fichiers textes et de graphiques superposés (**PV de conformité**) de façon bilatérale vers **le PC de contrôle du service de stérilisation** d'un cote et de l'autre **vers le support mobile du responsable de la production** via adresse IP par le **Module A (étape i)**.

Ainsi **le responsable de la production** pourra avoir accès à **une validation supplémentaire de la conformité des cycles de stérilisations (étape j)** et ainsi **assurer une libération paramétrique des cycles de stérilisation à distance (étape k)**, cela fait le personnel du service pourront **dispenser ces DMR et UU** dans le cadre d'une **assurance de qualité de stérilisation en temps réel défiants les recommandations normatives (étape l)**. Le **nouveau circuit de travail** illustrant la **libération paramétrique des cycles de stérilisation** est schématisé au niveau de la **figure 18**.

**Chaque test** pourra **faire appel à un ou plusieurs graphes de référence** afin de déterminer **les divergences existantes par rapport à ces derniers** comme illustrer au niveau de la **figure 16** et en fin l'utilisateur lors de sa **manipulation pourra consulter la progression des tests en temps réel, les tests exécutés et les écarts distingués lors du processus de comparaison** comme illustrer au niveau de la **figure 17** ce qui nous permet une lecture des résultats proposés par notre système sous forme écrite par la mention : **Validé** ou bien **Non validé** et aussi de **graphiques superposés**.

## APPLICATION INDUSTRIELLE

- **Utilisation et exploitation** du présent système pour **analyse, comparaison, contrôle, validation et libération paramétrique des cycles de production produit ou service par rapport aux cycles de références retenus** aux procès-verbaux de qualification opérationnelles et de performances type :
  - Cycle de **bionettoyage des autolaveuses**.
  - Cycles **de stérilisation par les stérilisateurs autoclaves à vapeur**.
  - Cycles **de stérilisation par les stérilisateurs à chaleur sèche Poupinel**.
  - Cycles **de stérilisation par les stérilisateurs à basse température à Oxyde d'éthylène**.
  - Cycles **de stérilisation par les stérilisateurs à basse température à Peroxyde d'hydrogène**.
  - Ou tout **autres cycles de stérilisation des produits, des matières ou dispositif médicaux réutilisables ou usage unique**.
  
- Inclusion, exploitation et installation du présent système dans une interface machine, appareil, logiciel, poste de commande, de contrôle, de surveillance ou de validation matérialisée ou dématérialisée sur site ou à distance.

## REVENDEICATIONS

- 1- Un système d'analyse dématérialisée à distance doté d'intelligence artificielle pour la libération paramétrique, la validation et le contrôle en temps réel de cycles de bionettoyage et stérilisation ou de tout graphiques de production en milieu hospitalier et industriel caractérisé en ce qu'il comprend les composantes suivantes:
  - Stérilisateur,
  - Support mobile, interface machine, poste de commande de contrôle, de surveillance ou de validation matérialisée ou dématérialisée sur cite ou à distance.
- 2- Le système selon la revendication 1, caractérisé en ce que la validation et la libération paramétrique se fait par analyse artificielle informatisée des cycles et des graphiques de stérilisation des dispositifs médicaux réutilisables (DMR) et à usage unique (UU) en temps réel et à distance.
- 3- Le système selon les revendications 1et 2, caractérisé en ce que ladite libération paramétrique, étant un système web développée avec le langage Java EE, IntelliJ et hébergée sur un serveur Tomcat, et utilisant le framework Hibernate pour la gestion des données et l'API Google Charts pour la gestion des graphiques.
- 4- Le système selon les revendications 1,2 et 3, caractérisé en ce que ladite libération paramétrique, utilisant une méthode de Graph Matching pour la comparaison des graphes, et plus particulièrement l'Exact Graph Matching incluant des formules de programmation linéaires, permettant une performance optimale.
- 5- Le système selon l'une quelconque des revendications précédentes caractérisé en ce que les résultats de conformité de ladite libération paramétrique sont figurant au niveau de PV de conformité de façon bilatérale vers le PC de contrôle du service de stérilisation d'un cote et de l'autre vers le support mobile du responsable de la production via adresse IP.

Dessins :

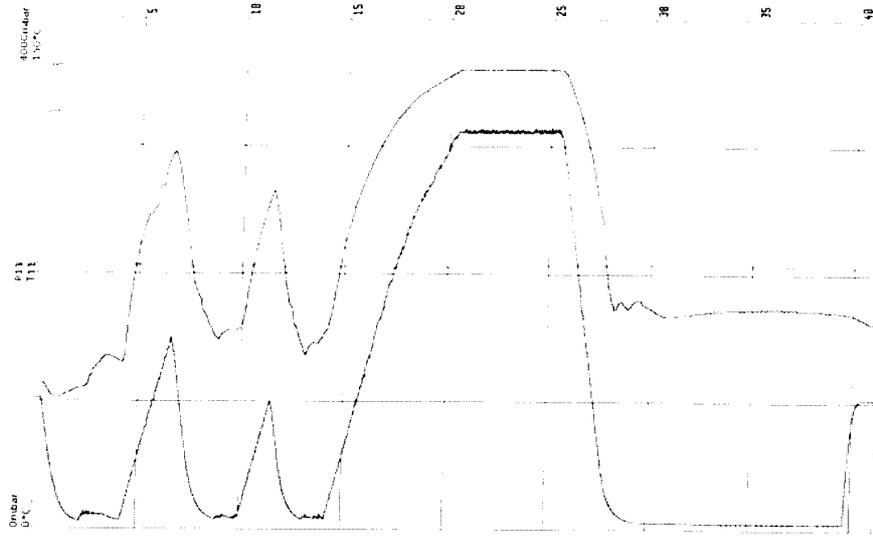


Figure 1

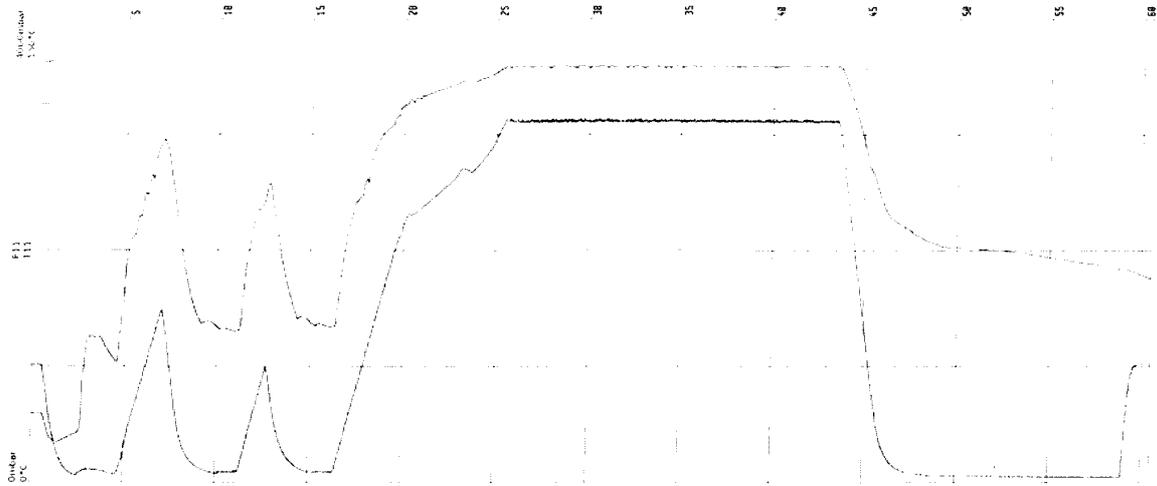


Figure 2

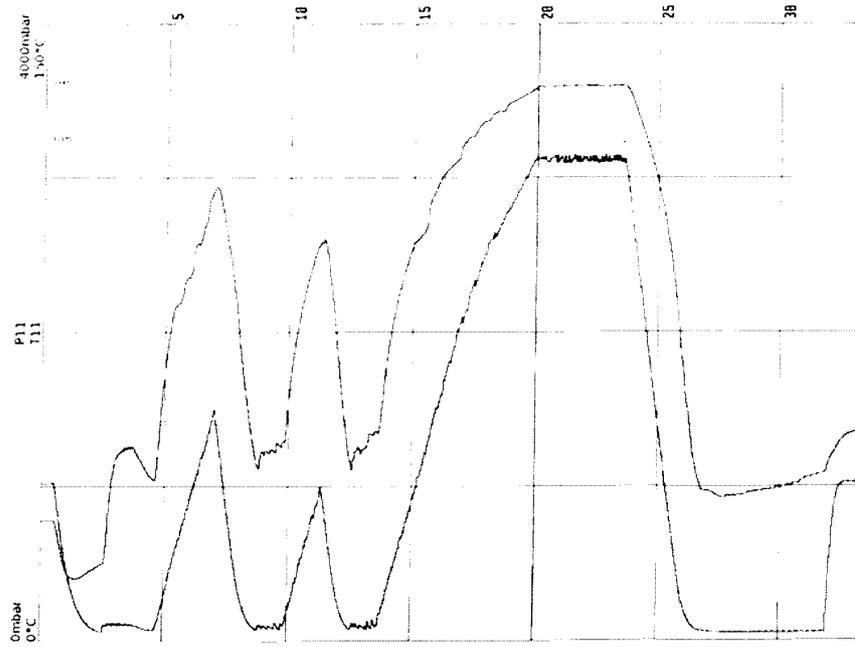


Figure 3

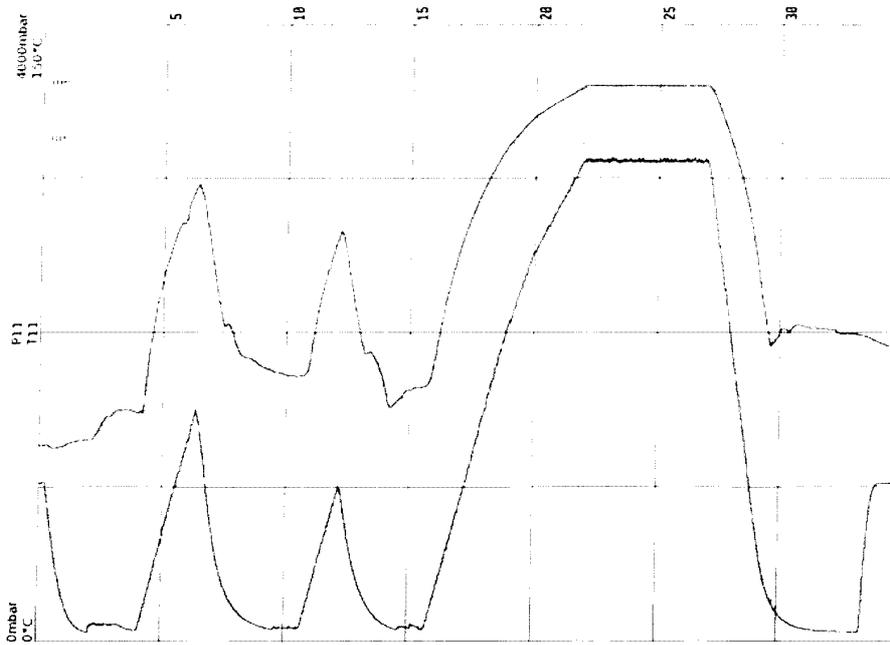


Figure 4

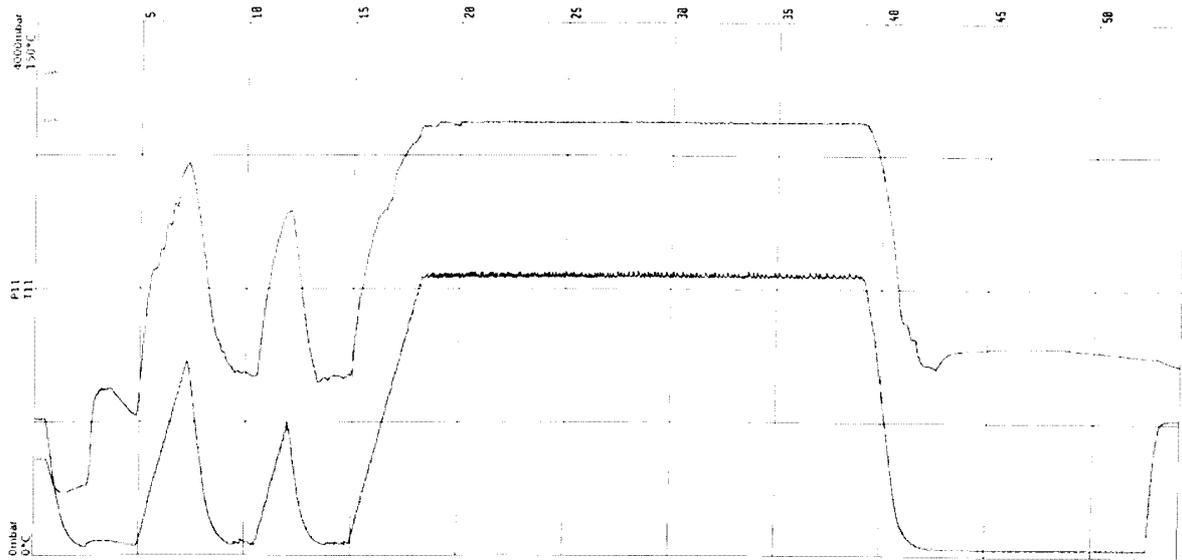


Figure 5

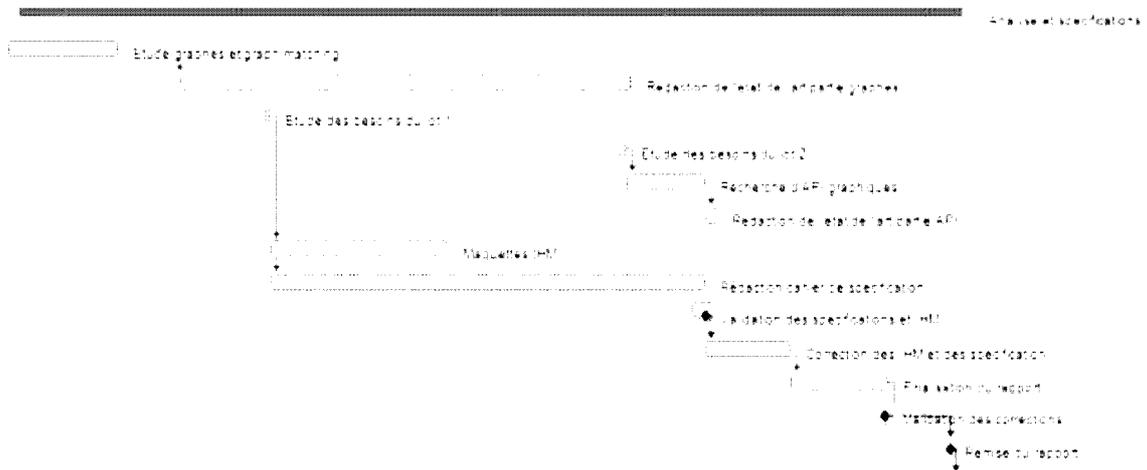


Figure 6

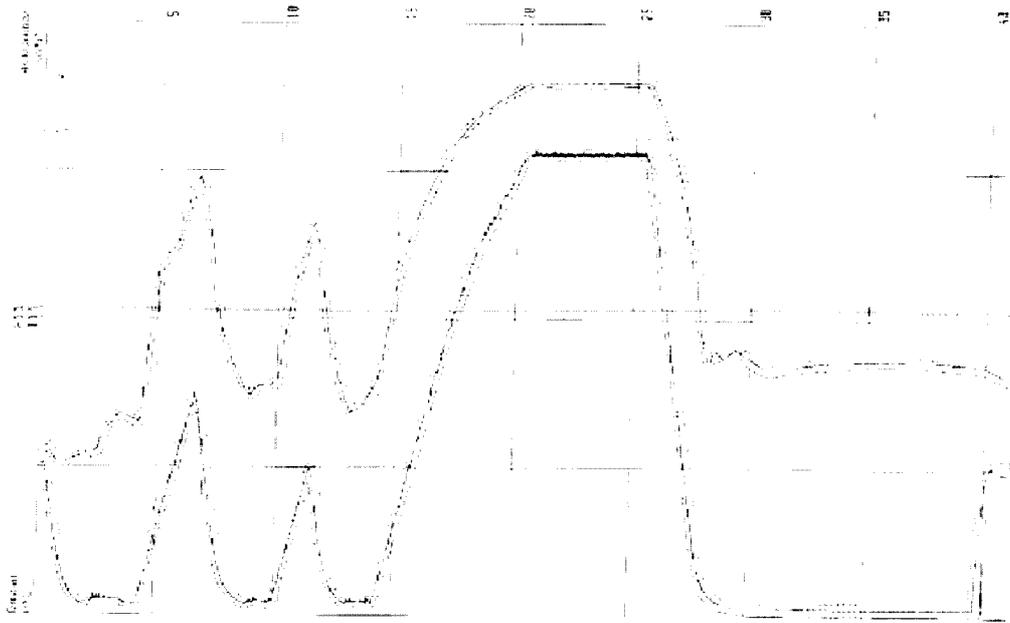


Figure 7

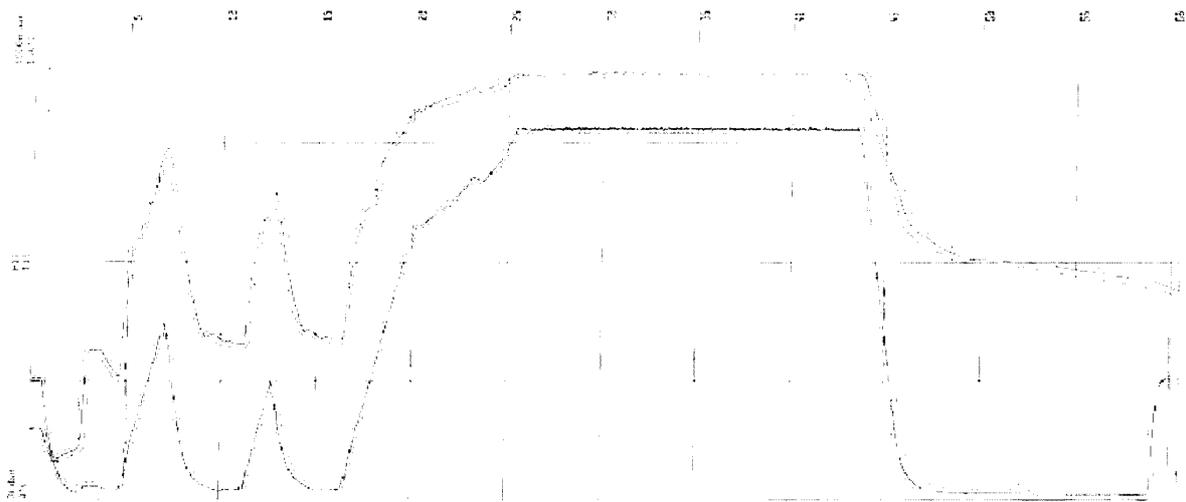


Figure 8

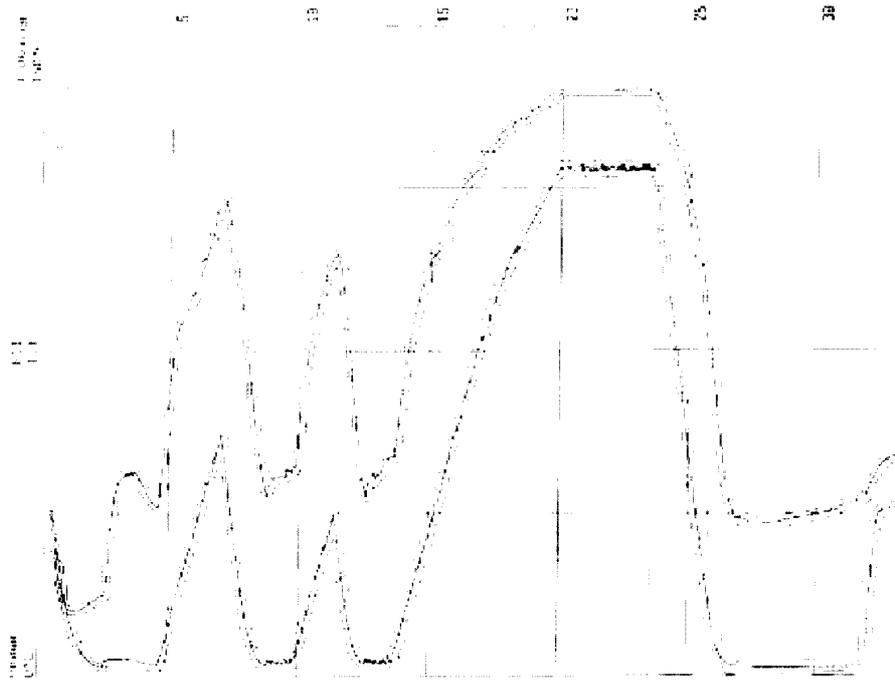


Figure 9

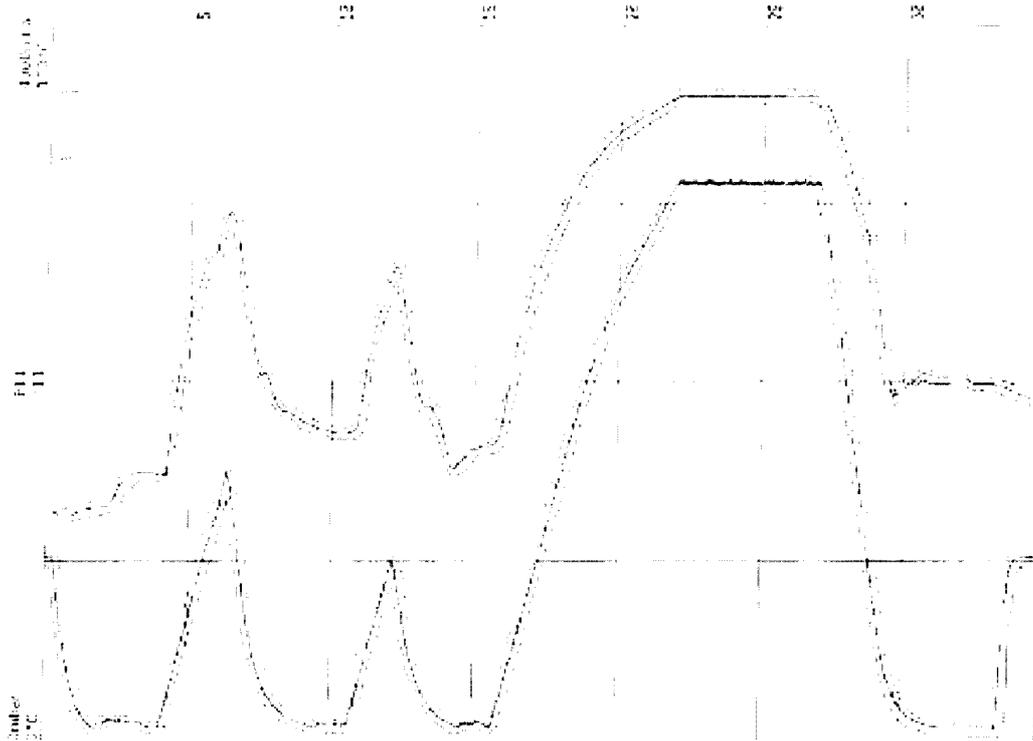


Figure 10



## Liste des modèles

Rechercher

Nom / Description

Nom	Description	Exécutable
Modele 1	Description du modele 1	C:\GraphMatching\F1.exe
Modele 2	Description du modele 2	C:\GraphMatching\F2.exe
Modele 3	Description du modele 3	C:\GraphMatching\F3.exe

+ Ajouter un modele

Modifier le modele selectionne

- Supprimer le modele selectionne

Figure 14

## Liste des datasets

Rechercher

Nom / Description

Type : Dirige / non dirige

▼

Nom	Description	Type	Dataset	Subsets
Dataset 1	Description du Dataset 1	Dirige	C:\UnDossierDataset	C:\Un dossierSubset
Dataset 2	Description du Dataset 2	Non dirige	C:\UnDossierDataset	C:\Un dossierSubset
Dataset 3	Description du Dataset 3	Dirige	C:\UnDossierDataset	C:\Un dossierSubset

+ Ajouter un dataset

Modifier le dataset selectionne

- Supprimer le dataset selectionne

Figure 15

### Liste des tests

Rechercher

Nom / Description :     Modèles : Modèles 1    Dataset : Dataset 1

Nom	Description	Nombre d'exécutions	Modèle(s)	Dataset(s) / Subset(s)	
Test1	Description du test	1	Modèle1 / Modèle 2	Dataset1 / Dataset2	Liste des résultats
Test2	Description du test	0	Modèle 2	Dataset 2 (Subset1 / Subset3)	
Test3	Description du test	2	Modèle 1 / Modèle 3	Dataset1 / Dataset2	Liste des résultats
Test4	Description du test	1	Modèle 2 / Modèle 3	Dataset1 / Dataset2	Liste des résultats

Nouvelle exécution

Nom : Exécution 1

Description : Exécution n° 2 du test 1

Exécuter le test sélectionné

+ Ajouter un test    Modifier le test sélectionné    - Supprimer le test sélectionné

Figure 16

### Liste des résultats

Rechercher

Nom / Description :     Test : Test1    Etat : Terminé

Nom	Description	Test	Nombre d'instances	Etat
Exécution1	Description	Test1	50 / 50	Terminé
Exécution2	Description	Test3	45 / 50	En cours
Exécution3	Description	Test3	20 / 30	Erreur
Exécution4	Description	Test4	0 / 25	En attente

Détails

Exécutions réalisées : 19 / 50    Relancer les exécutions qui ont échouées    Stopper

Erreur : Labelle erreur

Progression  Voir les résultats

+ Nouvelle exécution    Modifier l'exécution sélectionnée    - Supprimer l'exécution sélectionnée

Figure 17

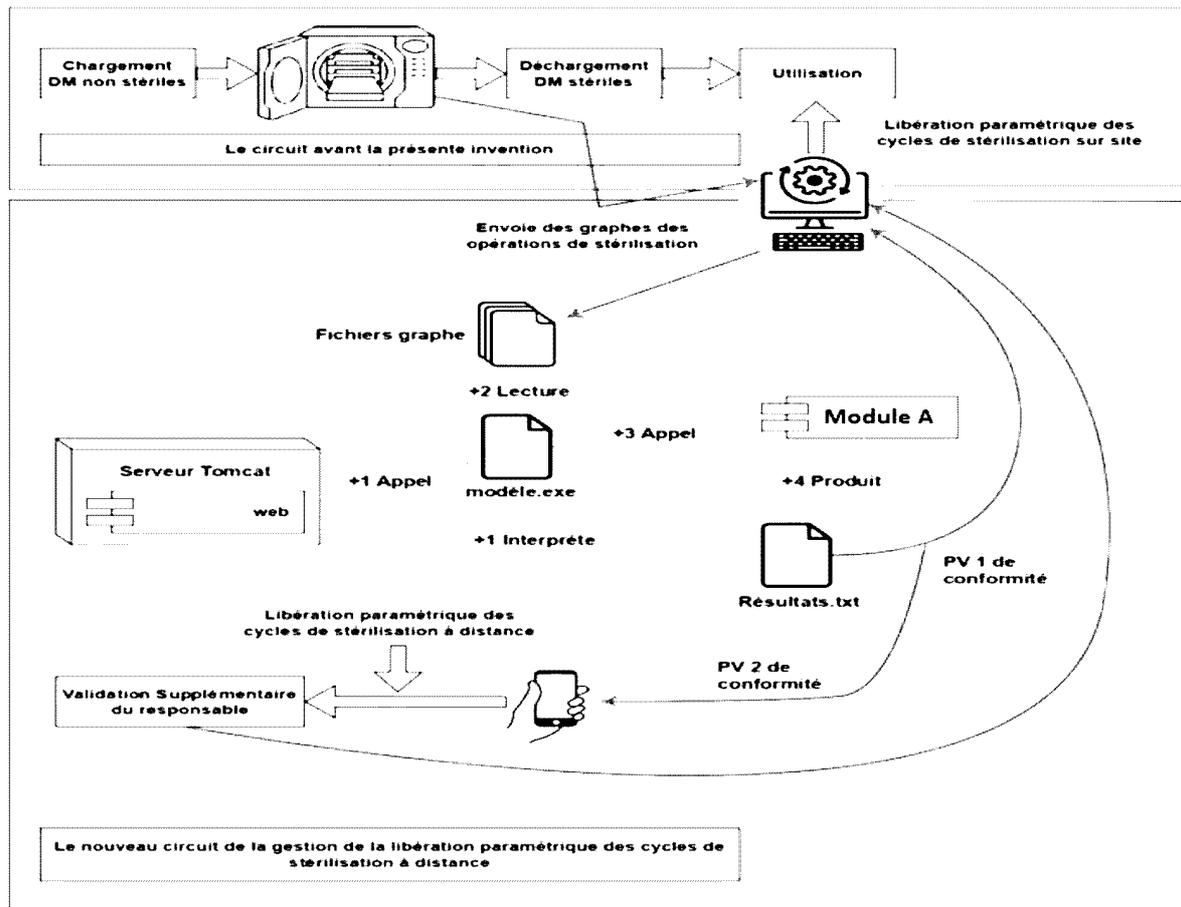
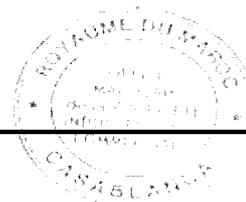


Figure 18

**RAPPORT DE RECHERCHE  
AVEC OPINION SUR LA BREVETABILITE**  
(Conformément aux articles 43 et 43.2 de la loi 17-97 relative à la  
protection de la propriété industrielle telle que modifiée et complétée  
par la loi 23-13)

<b>Renseignements relatifs à la demande</b>	
N° de la demande : 59993	Date de dépôt : 28/03/2023
Déposant : Université Mohammed V - Rabat	
Intitulé de l'invention : Un système intelligent de comparaison, de validation et de supervision à distance des cycles et graphiques de production, de bionettoyage et de stérilisation des dispositifs médicaux	
Le présent document est le rapport de recherche avec opinion sur la brevetabilité établi par l'OMPIC conformément aux articles 43 et 43.2, et notifié au déposant conformément à l'article 43.1 de la loi 17-97 relative à la protection de la propriété industrielle telle que modifiée et complétée par la loi 23-13.	
Les documents brevets cités dans le rapport de recherche sont téléchargeables à partir du site <a href="http://worldwide.espacenet.com">http://worldwide.espacenet.com</a> , et les documents non brevets sont joints au présent document, s'il y en a lieu.	
Le présent rapport contient des indications relatives aux éléments suivants :	
Partie 1 : Considérations générales	
<input checked="" type="checkbox"/> Cadre 1 : Base du présent rapport	
<input type="checkbox"/> Cadre 2 : Priorité	
<input type="checkbox"/> Cadre 3 : Titre et/ou Abrégé tel qu'ils sont définitivement arrêtés	
Partie 2 : Rapport de recherche	
Partie 3 : Opinion sur la brevetabilité	
<input checked="" type="checkbox"/> Cadre 4 : Remarques de forme et de clarté	
<input type="checkbox"/> Cadre 5 : Défaut d'unité d'invention	
<input type="checkbox"/> Cadre 6 : Observations à propos de certaines revendications exclues de la brevetabilité	
<input checked="" type="checkbox"/> Cadre 7 : Déclaration motivée quant à la Nouveauté, l'Activité Inventive et l'Application Industrielle	
Examineur: Sara AGUENDICH	Date d'établissement du rapport : 27/09/2023
Téléphone: 212 5 22 58 64 14/00	



**Partie 1 : Considérations générales****Cadre 1 : base du présent rapport**

Les pièces suivantes de la demande servent de base à l'établissement du présent rapport :

- Description  
11 Pages
- Revendications  
5
- Planches de dessin  
9 Pages

**Partie 2 : Rapport de recherche**

Classement de l'objet de la demande :

CIB : G16H40/20 ; A61L2/26; A61L2/28;  
CPC : A61L2/24 ; A61L2/28 ; G16H40/20 ;

Plateformes et bases de données électroniques de recherche :

EPOQUENET, WPI, ScienceDirect, IEEE, ORBIT

Catégorie*	Documents cités avec, le cas échéant, l'indication des passages pertinents	N° des revendications visées
X	WO2020002985A1; ASP GLOBAL MFG GMBH [CH]; 02-01-2020 Abrégé ; Description ; Figures 1-14	1-5
X	US2010217620A1; 3M INNOVATIVE PROPERTIES CO; 26-08-2010 Abrégé ; Description ; Figures 1-33	1-5
X	CN112331323A; BEIJING ZHONGXIN YIYUAN TECH CO LTD ; 05-02-2021 Abrégé ; Description ;	1-5

**\*Catégories spéciales de documents cités :**

-« X » document particulièrement pertinent ; l'invention revendiquée ne peut être considérée comme nouvelle ou comme impliquant une activité inventive par rapport au document considéré isolément  
-« Y » document particulièrement pertinent ; l'invention revendiquée ne peut être considérée comme impliquant une activité inventive lorsque le document est associé à un ou plusieurs autres documents de même nature, cette combinaison étant évidente pour une personne du métier  
-« A » document définissant l'état général de la technique, non considéré comme particulièrement pertinent  
-« P » documents intercalaires ; Les documents dont la date de publication est située entre la date de dépôt de la demande examinée et la date de priorité revendiquée ou la priorité la plus ancienne s'il y en a plusieurs  
-« E » Éventuelles demandes de brevet interférentes. Tout document de brevet ayant une date de dépôt ou de priorité antérieure à la date de dépôt de la demande faisant l'objet de la recherche (et non à la date de priorité), mais publié postérieurement à cette date et dont le contenu constituerait un état de la technique pertinent pour la nouveauté

### Partie 3 : Opinion sur la brevetabilité

#### Cadre 4 : Remarques de forme et de clarté

##### - Remarques de clarté

Les revendications 1-5 manquent de clarté et de concision et ne satisfont pas aux exigences de l'art. 35 de la loi 17-97 telle que modifiée et complétée par la loi 23-13, et ce pour les raisons suivantes :

1. Une revendication doit définir l'invention en terme de caractéristiques techniques essentielles. S'il s'agit d'un système, la revendication doit définir les éléments structurels (fonctionnels) essentiels au fonctionnement, leur fonction, leur(s) entrée(s)/sortie(s), leur arrangement interactif et coopératif avec les autres éléments du système. Chose qui n'est pas remplie dans les revendications 1-5.
2. La revendication 1 ne satisfait pas aux exigences de clarté, car l'exposé relatif aux caractéristiques techniques du système objet de la revendication 1, ne permet pas à l'homme du métier de déterminer la fonction recherchée de chaque élément constitutif du système et la liaison qui combine ces différents éléments.
3. La revendication 2 définit d'une manière générale les caractéristiques « analyse artificielle informatisée des cycles et des graphiques de stérilisation des dispositifs médicaux réutilisables » et ne permet pas à l'homme du métier de déterminer quelles caractéristiques techniques sont nécessaires à l'exécution de la fonction indiquée. Cependant, la description (pages 6-8) et les dessins (figure 18) donnent l'impression que les fonctions réalisées par « cette analyse » ne peuvent être exécutées que d'une façon particulière, en l'occurrence par l'utilisation de formules de programmation linéaires et qu'aucun autre moyen n'est envisagé.
4. La revendication 3 ne contient aucune caractéristique technique en relation avec l'objet de l'invention. En effet, ladite revendication ne fait qu'énumérer les différents langages de programmation et les logiciels utilisés pour l'implémentation du système. En tout état de cause, cette formulation n'est pas acceptable en l'espèce, puisqu'il semble possible de définir l'objet en des termes plus concrets, c'est-à-dire en exposant comment l'effet peut être obtenu.
5. Les caractéristiques énoncées dans la revendication 4 portent sur une méthode, au lieu de définir les caractéristiques techniques du système tel que défini dans l'objet de la protection demandée. En effet, une revendication d'un système est considérée comme étant un dispositif et doit contenir les caractéristiques techniques d'un dispositif. Par contre, une revendication de méthode est considérée comme étant un procédé et doit contenir les étapes d'un procédé. En plus, le jeu de revendication peut contenir des revendications de système et des revendications de méthode.
6. La revendication 4 ne permet pas de définir la manière par laquelle le système utilise la méthode de l'Exact Graph Matching pour la comparaison des graphes.

Par ailleurs, les précisions susmentionnées sont prises en compte dans l'évaluation de la nouveauté et de l'activité inventive des revendications 1-5.

#### Cadre 7 : Déclaration motivée quant à la Nouveauté, l'Activité Inventive et l'Application Industrielle

Nouveauté	Revendications aucune	Oui
	Revendications 1-5	Non
Activité inventive	Revendications aucune	Oui
	Revendications 1-5	Non
Application Industrielle	Revendications 1-5	Oui
	Revendications aucune	Non

Il est fait référence aux documents suivants. Les numéros d'ordre qui leur sont attribués ci-après seront utilisés dans toute la suite de la procédure

D1 : WO2020002985A1

D2 : US2010217620A1

D3 : CN112331323A

### **1. Nouveauté et activité inventive**

Nonobstant le manque de clarté mentionné ci-dessus (partie clarté), l'objet des revendications 1-5 n'est pas nouveau au sens de l'article 26 de la loi 17-97 modifiée et complétée par la loi 23-13.

En effet, le document D1 (les références entre parenthèses s'appliquant à ce document), divulgue un système (10) d'analyse dématérialisée à distance doté d'intelligence artificielle pour la libération paramétrique, la validation et le contrôle en temps réel des cycles de bionettoyage et de stérilisation ou de tout graphique de production en milieu hospitalier et industriel caractérisé en ce qu'il comprend les composants suivants :

- Stérilisateur (100),
- Support mobile (108), interface machine (106), poste de commande de contrôle (162), de surveillance ou de validation matérialisée ou dématérialisée sur site ou à distance. (Figure 7) (Voir particulièrement les paragraphes ([0062]-[0067]))

Par conséquent, l'objet de la revendication 1 n'est pas nouveau au sens de l'article 26 de la loi 17-97 telle que modifiée et complétée par la loi 23-13.

De plus, l'ensemble des caractéristiques techniques des revendications 2 à 5 sont connues du document D1 (paragraphes ([0032] - [0035] ; [0069]-[0076])) et D2 et ne sont pas nouvelles au sens de l'article 26 de la loi 17-97 telle que modifiée et complétée par la loi 23-13.

Comme la présente invention n'est pas nouvelle, l'objet des revendications 1 à 5 n'implique pas par conséquent une activité inventive au sens de l'article 28 de la loi 17-97 telle que modifiée et complétée par la loi 23-13.

### **2. Application industrielle**

L'objet de la présente invention est susceptible d'application industrielle au sens de l'article 29 de la loi 17-97 telle que modifiée et complétée par la loi 23-13, parce qu'il présente une utilité déterminée, probante et crédible.