

LECTURE DE L'UDI (UNIQUE DEVICE IDENTIFICATION) : OÙ EN EST-ON EN PRATIQUE ?

ARMATYS Dominik¹, LOMBARD Anne-Cécile¹, DESPLANQUES Kléa¹, GOURIO Charlotte¹, BAILLY Lucie¹ – ¹Service Pharmacie CHU de Caen
 Mots clés: Unique Device Identification, Code Barre, Traçabilité, DM
 Arm.dominik@gmail.com

1. Introduction

L'UDI qu'est ce que c'est?

Code numérique ou alphanumérique unique lié à un dispositif médical (DM) qui permet l'identification claire et formelle de dispositifs donnés sur le marché et qui facilite leur traçabilité

4 standard de codification: GS1, HBCC, ICCBBA, IFA



Sous forme de Code barre (CB) ou DataMatrix

Doit contenir:

- L'UDI-ID
- Le numéro de lot / Numéro de Série
- La date d'expiration

Obligatoire depuis mai 2021 sur tous les conditionnements des dispositifs implantables (DMI) de classe III

2. Matériel et Méthode

Mais en pratique?

L'objectif de ce travail est d'observer la proportion de DMI qui respecte cette réglementation, et de vérifier si ce code est correctement interprété par notre logiciel métier au sein de notre centre hospitalier.



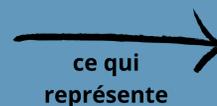
Audit réalisé à l'aide d'un lecteur de code barre et d'un ordinateur équipé du logiciel Pharma®

7

Arsenaux de bloc opératoire visités

193

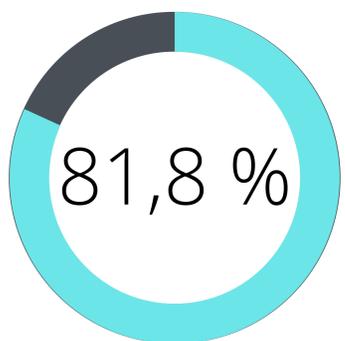
gammes de DM scannés *



564

références de DM scannés

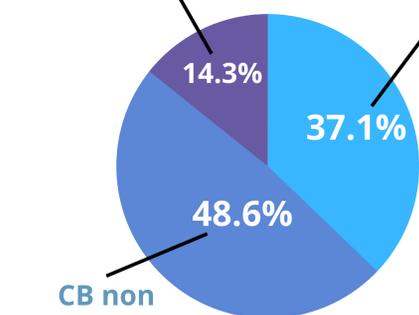
3. Résultats



des CB (158) sont interprétables par notre logiciel contre 18,2% (35) qui sont non fonctionnels



Pas de CB présent sur le conditionnement

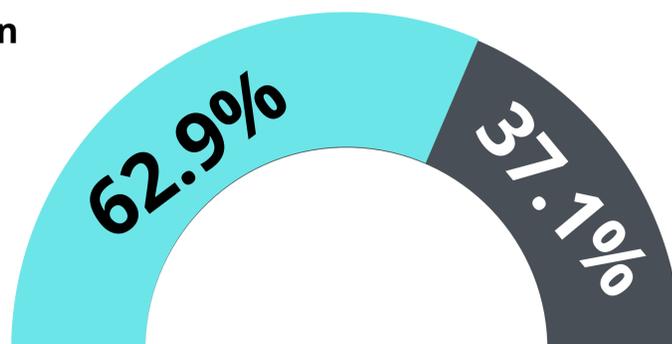


CB non fonctionnels mais normés

CB non fonctionnels et non normés

Dysfonctionnements rencontrés

Au total 62.9% des dysfonctionnements résultent d'un CB non présent ou non normé selon les standards de codification (GS1, HIBCC, IFA GmbH, ICCBBA)



37.1% des dysfonctionnements sont liées à une mauvaise analyse du CB par le logiciel Pharma alors que les CB sont normés

Exemple: Les balises séparatives GS1(21; 91; 213) servant à séparer les informations du CB étaient non reconnues par notre logiciel, entraînant donc une lecture aberrante de l'UDI

(*les pourcentages sont exprimés en nombre de gammes de DM scannées)

4. Conclusion

L'ensemble des dysfonctionnements rencontrés ont été remontés à la Direction Générale de l'offre des soins (DGOS) via 12 fiches de recueil pour participer à la mise en œuvre d'actions auprès des fournisseurs dans le but de réduire le nombre de dysfonctionnements.