

Introduction

Dans le cadre de la sécurisation du circuit des DM et dans la perspective de la mise en place de l'identification unique des DM (UDI), nous avons voulu connaître la situation actuelle dans notre ES.
Le code UDI est un identifiant unique permettant la traçabilité d'un DM tout au long de son cycle de vie. Il doit être différent sur chaque niveau d'emballage : le conditionnement unitaire (système de barrière stérile), le conditionnement primaire (emballage de protection) et le conditionnement secondaire.
Il comporte une partie statique permettant l'identification du produit et une partie dynamique dans laquelle se trouvent les informations de traçabilité (date de péremption, numéro de lot et/ou de série).
Les normes retenues sont le GS1-128 et HIBC.
Le GS1 datamatrix est plus adapté pour les conditionnements de petite taille.

Matériel et méthodes

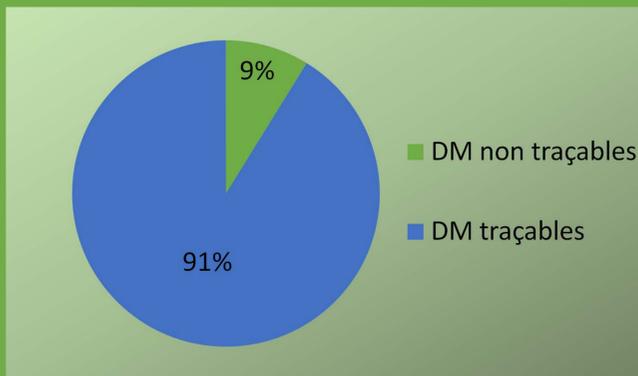
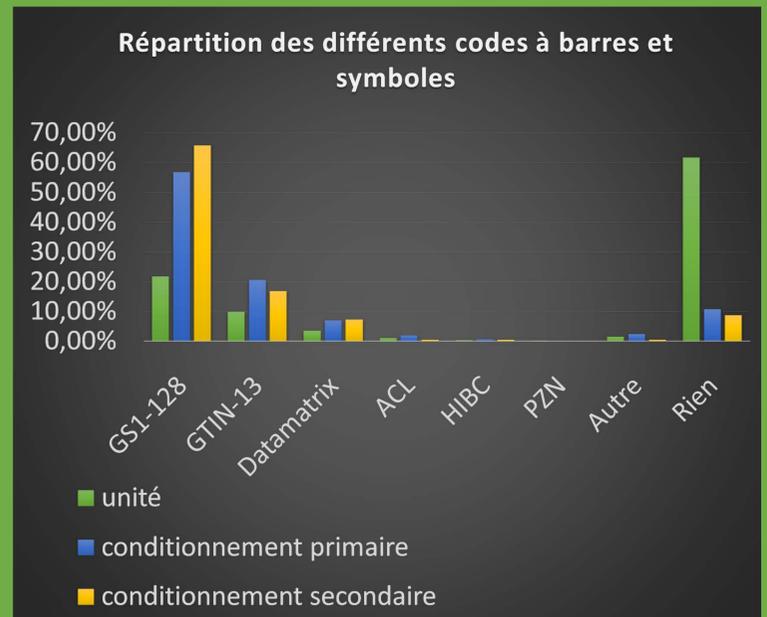
Relevé visuel des codes et symboles présents sur les conditionnements secondaire, primaire et unitaire des 466 DM (hors DMI) en stock dans la PUI.
L'analyse des résultats s'effectue à l'aide d'un tableau Excel.

Résultats

Traçabilité entrante des DM

Présentation des codes à barres et symboles	
GS1-128	
HIBC	
Datamatrix	

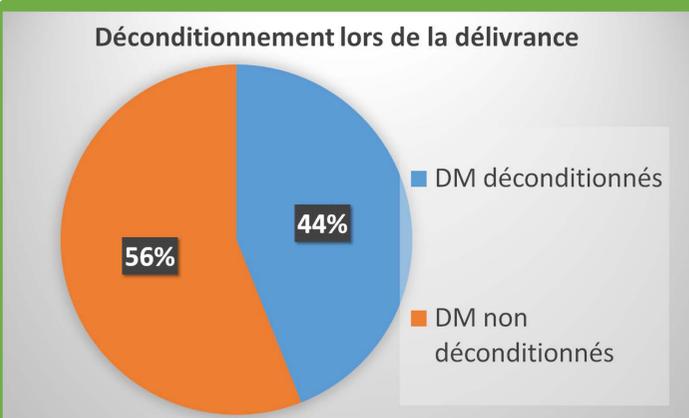
Les principaux codes et symboles retrouvés sont présentés en graphique. Le GS1-128 et GTIN-13 sont retrouvés sur tous les niveaux d'emballage. Nous ne retrouvons aucun code ou symbole sur le conditionnement unitaire dans 62% des cas, sur le conditionnement primaire dans 11% des cas et sur le conditionnement secondaire dans 9 % des cas.



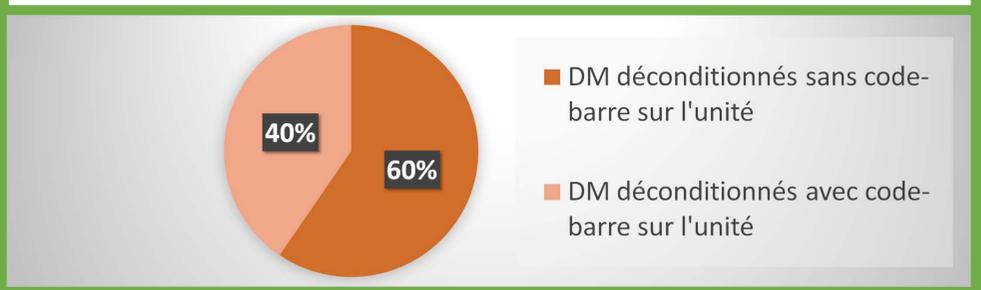
Les DM peuvent être tracés à leur réception à la PUI dans 91% des cas.

Dans 9% des cas, les DM ne possèdent ni code ni symbole sur les conditionnements unitaire, primaire et secondaire ce qui ne permet pas leur traçabilité.

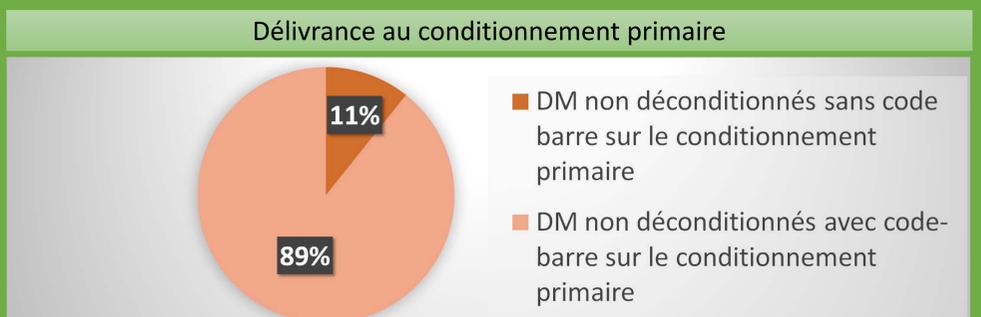
Traçabilité à la délivrance des DM



Délivrance à l'unité
Les DM déconditionnés lors la délivrance nécessitent un code à barres ou symbole sur le conditionnement unitaire pour pouvoir être tracés.



DM déconditionnés avec code-barre sur l'unité	83
DM non déconditionnés avec code-barre sur le conditionnement primaire	233
DM partant dans l'UF avec code_barre	316 soit 68%



La traçabilité à la délivrance est possible dans 89% des cas quand la délivrance se fait au conditionnement primaire et dans 40.5% des cas quand elle se fait à l'unité.
Au total, 68% des DM partent dans l'UF avec un code à barres.

Traçabilité au patient des DM

Dans 62% des cas, le conditionnement unitaire ne possède pas de code à barres ni de symbole, la traçabilité au patient n'est possible que dans 38% des cas.

Discussion

Dans la perspective de la mise en place de l'UDI, les codes et symboles relevés sont conformes aux exigences attendues.
Dans le cadre de la sécurisation du circuit des DM, la traçabilité entrante est possible dans 91% des cas, la traçabilité à la délivrance est possible dans 89% des cas quand la délivrance se fait au conditionnement primaire et dans 40.5% des cas quand elle se fait à l'unité. La traçabilité au patient n'est possible que dans 38% des cas.