

SYSTEME DE CODIFICATION DES DISPOSITIFS MEDICAUX A TRACABILITE OBLIGATOIRE

LES FABRICANTS PEUVENT ENCORE S'AMELIORER

Jezequel J, Gauthier N, Guenault N, Bonenfant C.
Service pharmacie, Centre Hospitalier d'Armentières, France

Introduction

Aucune réglementation ne contraint actuellement les fabricants de dispositifs médicaux (DM) à traçabilité obligatoire à uniformiser leurs systèmes de codification. Or, ces disparités peuvent entraîner des erreurs de traçabilité. En 2007, l'AFSSAPS et Europharmat [1-2] ont ainsi élaboré des recommandations à l'intention des fabricants. Les DM devraient être identifiés par un système de codification EAN / GS1, comportant au minimum la référence du produit, le nom du fabricant, le numéro de lot ou de série et la date de péremption

Méthodes

Afin de vérifier le respect de ces recommandations, le système de codification de tous les DM réceptionnés à la pharmacie a été inspecté pendant 2 semaines. Les informations suivantes ont été relevées : présence d'un système de codification (SC), système utilisé (EAN, HIBC (système américain), autres), lisibilité du système par notre Processeur Universel de Code-barres (PUC), informations pouvant être récupérées (référence, fabricant, numéro de lot ou de série, date de péremption).

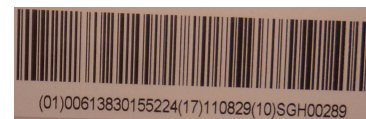
Résultats

22 SC de DM de 8 laboratoires différents ont ainsi été listés. 5 SC respectent les recommandations. 15 présentent une anomalie : 2 sans système de codification, 7 avec un système HIBC, dont 1 illisible, 3 avec d'autres systèmes, tous illisibles, 2 où le système de codification n'est présent que sur le conditionnement secondaire, 1 où toutes les informations ne sont pas présentes (date de péremption). 2 SC présentent 2 anomalies : un système HIBC ou illisible et pas de système de codification unitaire. Pour 9 DM, la pharmacie doit retranscrire manuellement les informations manquantes et rééditer des étiquettes.

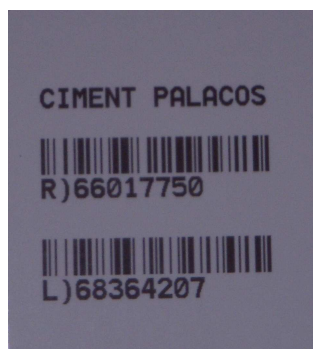
A la suite de ce travail, une lettre type a été envoyée aux 8 laboratoires, leur indiquant les problèmes liés à l'identification de leurs DM. Deux mois après, aucune réponse n'a été reçue.

	CENTRE HOSPITALIER D'ARMENTIERES Pharmacie – Stérilisation
Armentières, Monsieur, Madame,	
La traçabilité des dispositifs médicaux dans les hôpitaux est décrit par le décret du 29 Novembre 2006 et l'arrêté du 29 Janvier 2007, relatif à la matériovigilance des dispositifs médicaux ainsi que par le décret du 24 Août 2005 relatif au contrat de bon usage.	
Afin de faciliter cette traçabilité, des organismes (AFSSAPS, Europharmat) ont émis en 2007 des recommandations à l'intention des fabricants, en particulier sur les modes de codification.	
Ainsi il est recommandé que les dispositifs médicaux soit identifiés par un code barre, qui devra comporter, les informations suivantes : référence du produit, référence du fabricant, numéro de lots ou de série, date de péremption.	
Le code barre devra de préférence ne comporter qu'une seule ligne et être présent sur la boîte et le conditionnement unitaire.	
De plus, il est souhaitable que les codes barre soit formulés avec le système harmonisée univoque : EAN/GS1.	
Nous aimerions donc attirer votre attention sur le fait que certains de vos dispositifs médicaux ne respectent pas ces recommandations.	
En vous remerciant de l'attention que vous porterez à cette demande,	
Cordialement,	

Code barre HIBC



Etiquette rééditée par la pharmacie



Code barre Illisible



Conclusion

Des efforts importants de la part des fabricants restent donc à réaliser pour que tous les DM présentent un système de codification uniforme et facilement utilisable. Les systèmes illisibles font perdre du temps au personnel du bloc et à la pharmacie, et augmente le risque d'erreur. Inclure ce critère dans les appels d'offre permettrait de faire pression sur les fabricants afin qu'ils s'améliorent dans ce domaine.

Bibliographie

[1] : Europharmat. Guide Traçabilité des Dispositifs médicaux. Octobre 2007.

[2] : Recommandations à l'attention des fabricants de dispositifs médicaux concernés par la mise en place des règles de traçabilité précisées par le décret du 29 novembre 2006 et l'arrêté du 26 janvier 2007.