

Réception de DMI : difficultés de mise en place de la traçabilité réglementaire

Auteurs :Traoré S. ; Ferrand A-L. ; Desplechain M.; Vitale G. ; Rouve N. ; Jouglen J.
CHU Toulouse, Pôle pharmacie Logipharma

INTRODUCTION

Dans le cadre du décret n° 2006-1497 du 29 novembre 2006 de traçabilité des dispositifs médicaux implantables (DMI), les pharmacies à usage intérieur doivent désormais en assurer le suivi des lots et péremptions. Par le biais de lecteurs de code-barres (CB), nous souhaitons sécuriser l'activité de réception des DMI (270 réceptions de DMI par jour) au sein de notre hôpital.

MATERIEL ET METHODES

En l'absence de standardisation dans l'identification des DMI et dans la codification des numéros de lot et dates de péremptions, nous avons sélectionné les laboratoires pour lesquels nous avons le plus de DMI réceptionnés. Nous avons ensuite recueilli les informations contenues dans les CB existants sur les conditionnements secondaires.



RESULTATS - DISCUSSION

Il y a une grande hétérogénéité dans le support des CB : HIBC, EAN 13 et GS1-128 et dans les informations contenues. Seuls les CB au format GS1-128 ont pu être exploités. Les fournisseurs renseignant des informations hétérogènes, un paramétrage des lecteurs propre à chaque fournisseur a été nécessaire. Plusieurs cas résumés dans le tableau ci-dessous ont été observés.

Cas de figures	Informations contenues dans le CB	Actions	Mise en place
CAS A	N Lot	Lecture directe	Rapide
CAS B	10+ N Lot	Suppression du (10) dans le CB lot	Longue mais automatisable par lecteur CB spécifique
CAS C	N Série	Saisie manuelle du lot	Longue et non automatisable
CAS D	17+péremption au format année/mois/jour	Saisie manuelle péremption	Longue, format année/mois/jour non exploitable

CONCLUSION

L'utilisation d'un lecteur de CB constitue une automatisation de l'étape de réception de DMI et nous permet de faciliter et sécuriser la traçabilité du lot et de la péremption. Il est difficile pour l'instant d'harmoniser entièrement nos pratiques, en l'absence de standard de codification des différents CB pour les DMI. L'avènement futur de l'UDI (Unique Device identification) sera un grand pas dans cette optique.