



ELABORATION D'UNE GRILLE DE NOTATION DU CONDITIONNEMENT DES DISPOSITIFS MEDICAUX

C. Monchy¹, C. Salvez¹, PA. Paquet¹, M. Desplanques¹, H. Bachelet¹

¹ Unité des dispositifs médicaux, Pharmacie, CHU de Lille

Celine.monchy@gmail.com

Mots clés : étiquetage, appel d'offres, conditionnement



INTRODUCTION - OBJECTIFS

Lors d'un appel d'offres (AO) de dispositifs médicaux (DM), les offres des fournisseurs sont soumises à une notation de certains critères dont la fonctionnalité et le conditionnement. L'objectif de notre travail est d'améliorer et de standardiser la qualité de notation du conditionnement en élaborant une grille de notation et de la tester.

MATERIEL & METHODES

La grille a été élaborée selon différents critères définis par le règlement 2017/745 : obligatoires (marquage CE, dénomination du DM, descriptif du produit en français, référence, n° de lot, nom et adresse du fabricant, nom du distributeur) ou obligatoires sous conditions (n° de série, DLU, date de fabrication, étiquettes de traçabilité, code-barres, mode de stérilisation, conditions de stockage...). Ces éléments étaient recherchés sur le conditionnement primaire et secondaire.

Nous avons expérimenté cette grille lors d'un AO de 73 lots en évaluant le conditionnement de l'ensemble des DM conformes au libellé des lots.

RESULTATS

Nous obtenons une grille avec 17 critères pondérés suivant le caractère obligatoire du critère. 90 spécimens ont été notés provenant de 16 fournisseurs différents. Les notes allaient de 10 à 20 avec une moyenne de 19,42. Les principaux critères manquants étaient : le descriptif du DM en français, le logo « notice », le mode de stérilisation, le code barre et parfois la dénomination du DM. Une erreur d'étiquetage a pu être constatée et a conduit à une déclaration de matériovigilance : un implant urétéral sans référence sur le conditionnement primaire et secondaire.

VERIFICATION DE LA CONFORMITE DES SPECIMENS DANS LE CADRE D'UN APPEL D'OFFRES

AO: _____ Date: _____ N° lot de l'AO: _____
 Nom commercial: _____
 Référence : _____ Nom du fournisseur : _____

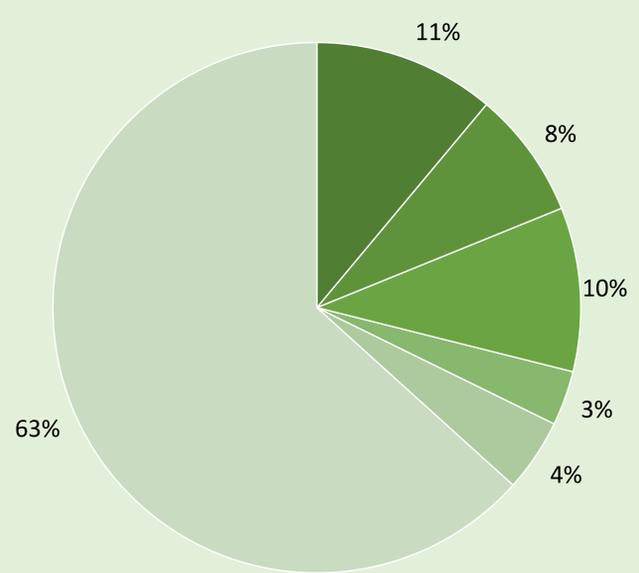
Critères	Conditionnement primaire	Conditionnement secondaire	Non applicable	Points
Marquage CE				
Nom du DM				
Descriptif du produit en français				
Référence				
Nom du fabricant				
Adresse du fabricant				
Nom distributeur				
N° lot				
N° de série (obligatoire uniquement si DM implantable actif)				
Date limite d'utilisation (mois/année) (obligatoire si stérile)				
Date de fabrication (en l'absence de date limite d'utilisation)				
Étiquettes de traçabilité pour dossier patient (pas obligatoire)				

Code barre : indiquer (1) quand présent sur le conditionnement primaire et (2) quand présent sur le conditionnement secondaire. Le n° IUD est retrouvé sur tous les niveaux de conditionnement.			Points	
Code GS1-128 (Les identifiants de données sont des chiffres entre parenthèses)	Code HIBC (la chaîne de caractère commence par « + »)	Code Datamatrix		
Mode de stérilisation : indiquer (1) quand présent sur le conditionnement primaire et (2) quand présent sur le conditionnement secondaire.			Points	
Usage unique	Non stérile	Stérilisé par rayonnement		
		Stérilisé à l'oxyde d'éthylène		
		Stérilisé avec de la chaleur sèche		
		Autre		
Critères	Conditionnement primaire	Conditionnement 2ndaire	Non applicable	Points
Sans latex				
Logo si substance cancérigène, mutagène ou toxique pour la reproduction et/ou de perturbateurs endocriniens > 0,1% en fraction massique				
Conditions de stockage et de manipulation du dispositif : indiquer (1) quand présent sur le conditionnement primaire et (2) quand présent sur le conditionnement secondaire.				Points
Conserver au sec	Conserver à l'abri de la lumière du soleil	Ne pas utiliser si emballage endommagé	Température de conservation	
			Notice présente à l'intérieur (obligatoire pour DM stérile)*	
			Fragile	

*notice pas obligatoire pour DM classe I et IIa, peut-être fournie autrement que sous forme imprimée.

Sur le conditionnement primaire d'un DM stérile figure l'instruction indiquant qu'il convient de se reporter à la notice d'utilisation afin de savoir comment procéder lorsque le conditionnement stérile est endommagé ou involontairement ouvert avant utilisation.

Anomalies retrouvées sur les conditionnements



- Absence de descriptif en français
- Absence de logo "notice"
- Absence de mode de stérilisation
- Absence de code barre
- Absence de dénomination du dispositif
- Conditionnement conforme

DISCUSSION & CONCLUSION

Cette grille apporte une analyse objective et standardisée du conditionnement des offres de chaque fournisseur en concurrence. Elle permet une amélioration de la qualité de l'évaluation et de se prémunir face à un litige avec un fournisseur. Elle sera appliquée à d'autres AO dans notre établissement.