



ANALYSE DES CODES-BARRES APPOSÉS SUR LES CONDITIONNEMENTS DES DMI

C.HABERT, F.HALILEM, E.MARTIN, J.BOUCHER, AF GERME, P.ODOU - Institut de Pharmacie – Centre Hospitalier Universitaire de Lille

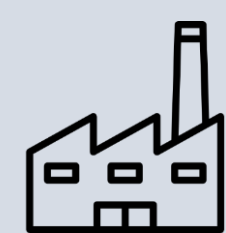
Mots-clefs: Traçabilité, réglementation, IUD

Contact : habertclaire@gmail.com

Contexte

Règlement Européen 2017/745

Entrée en vigueur le 26 mai 2021



FABRICANT

Arrêté du 8 septembre 2021 relatif au management de la qualité du circuit des DMI

Entrée en vigueur le 26 mai 2022



ETABLISSEMENT DE SANTE

Enregistrement et conservation de l'IUD des DMI

RECEPTION PUI

IMPLANTATION PATIENT

À la PUI du CHU de Lille,

certaines codes-barres (CB) non exploitables par le logiciel de traçabilité

DM = Dispositif médical

DMI = Dispositif médical implantable



Identifiant
Unique des
Dispositifs médicaux

- IUD = IUD-ID (dispositif) + IUD-IP (production)
- Support IUD : code barre linéaire ou bidimensionnel (datamatrix)
- Unique pour chaque niveau de conditionnement
- Encodé dans le support IUD selon une norme agréée
- Outil de traçabilité sanitaire et élément d'interopérabilité des systèmes d'informations (SI)

Objectif du travail : analyser ces CB afin de mettre en évidence les causes rendant impossible l'enregistrement de l'IUD.

Matériel et méthode

1 RECUEIL : Photocopie des CB non exploitables par le logiciel à la réception des DMI à la PUI

2 ANALYSE → Syntaxe des normes de codification agréées par la Commission Européenne (GS1, HIBC, IFA, ICCBBA)

→ Exigences du Règlement 2017/745 (annexe VI, partie C)

« L'IUD est une série de chiffres ou de lettres créée selon une norme d'identification et de codification internationale. »

« Si un numéro de lot, un numéro de série, un identifiant de logiciel ou une date d'expiration apparaît sur l'étiquette, il fait partie de l'IUD-IP. Si l'étiquette comprend également une date de fabrication, il n'est pas nécessaire de l'inclure dans l'IUD-IP. Si l'étiquette comprend uniquement une date de fabrication, celle-ci fait office d'IUD-IP. »

« Le support IUD (transcription AIDC et marquage en clair de l'IUD) est apposé sur l'étiquette. »

→ Interprétation du code-barres par le logiciel de traçabilité

Exemple : syntaxe de la norme GS1

(01) Global Trade Identification Number
(10) Numéro de lot
(21) Numéro de série
(17) Date limite d'utilisation
(11) Date de production
(240) Référence fournisseur

Résultats

Quatre mois de recueil = 148 références de DMI dont le CB n'est pas exploitable

11% (n=17) impliquent le fabricant

Non-respect de la syntaxe des normes (utilisation de mauvaises balises) (n=6)



Figure 1 : Le numéro de série est encodé avec les balises (10) puis (240).

Inadéquation entre les informations de l'étiquetage fournisseur et les informations encodées dans le support IUD (n=3)

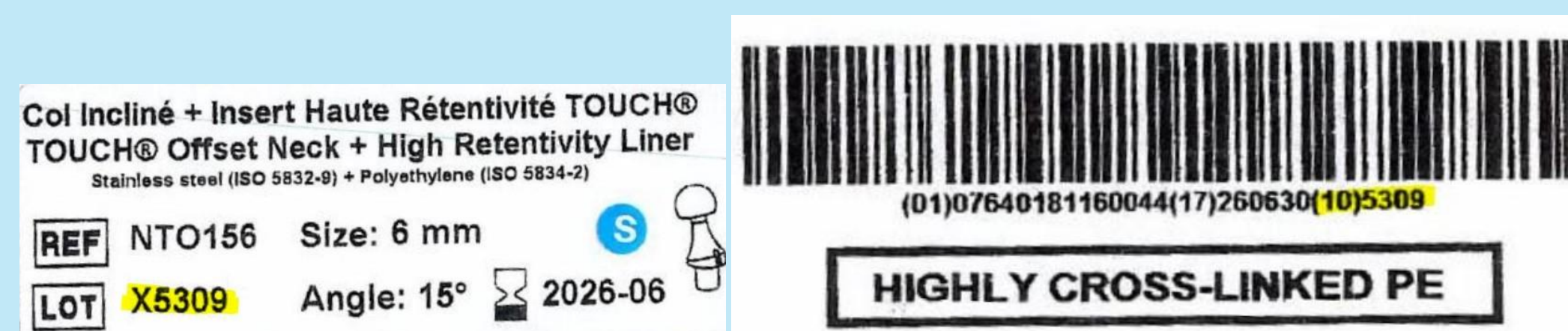


Figure 2 : Le numéro de lot en marquage en clair (Human Readable Interpretation) ne correspond pas à celui encodé dans le support IUD.



Figure 3 : Le numéro de série présent sur l'étiquetage n'est pas présent dans l'IUD-IP code-barres

Pour 89% des références (n=131)

CB non-exploitable malgré le respect des normes et des exigences du Règlement.

Paramétrage du logiciel

Ne reconnaît pas le CB comme tel (status 5) (n=4) ou nécessite la validation manuelle du nouveau format de CB par l'éditeur du logiciel (status 4) (n=86).



Figure 4 : Le logiciel de traçabilité affiche « status 4 » à la lecture du CB. Cela signifie que le format du CB est nouveau et nécessite sa validation manuelle dans le PUC (Processeur Universel de Code-barres) par l'éditeur de logiciel.

Changement d'IUD-ID

Le changement de l'IUD-ID ou de son support (CB) nécessite un réappairage CB/référence dans le logiciel de traçabilité (n=41). L'interface avec un référentiel externe (CIO®, EUDAMED) permettrait de s'affranchir de cette étape de réappairage, donnant accès aux différents IUD-ID d'un produit.

Certains types de CB employés par les fabricants ne permettent d'encoder qu'une partie de l'IUD (e.g. seulement l'IUD-ID) en raison de l'application progressive du Règlement (période de grâce) (n=6).



Figure 5 : Code-barres type EAN-13, ne permettant pas d'encoder les données de production

Côté pratique, certaines impressions du CB ne sont pas lisibles par le lecteur en raison de leur grande taille (n=1). La soudure plastique du conditionnement positionnée au niveau du CB peut également altérer sa correcte lecture (n=1).

Discussion

La mise en œuvre de l'IUD reste complexe pour les fabricants, les éditeurs de logiciel et les établissements de santé. Un travail est à prévoir avec les éditeurs de logiciel pour nous permettre de répondre à la réglementation.

L'interopérabilité des SI impliqués dans le circuit des DMI est demandée dans l'arrêté du 8 septembre 2021. Au CHU de Lille, l'interopérabilité des SI est à ce jour incomplète car il manque des interfaces.

En complément de cette étude réalisée sur du déclaratif, un audit exhaustif sur l'ensemble des DMI réceptionnés pendant une semaine est en cours.



Sensibilisation des acteurs à cette nouvelle réglementation

- Opérateurs économiques, acteurs de la chaîne logistique, soignants, patients, tutelles.