

Introduction

UDI



Depuis le 26 mai 2021, l'Unique Device Identification ou UDI **doit être présent obligatoirement** sur le conditionnement de tous **les DMI (Dispositifs Médicaux Implantables) de classe III** si plusieurs code-barres (CB) sont présents, tout en respectant un standard de codification proposé par l'une des 4 entités désignées par la Commission Européenne (GS1, HIBCC, IFA GmbH, ICCBA)

Problématique → Soucis d'intégration dans les systèmes informatiques

Objectifs

- 1- Observer la proportion de DMI respectant la réglementation
- 2 -Vérifier si le CB est correctement interprété par le logiciel

Matériel et méthode



Arsenaux des blocs opératoires et plateaux techniques analysés

(chirurgie pédiatrique, gynécologique, orthopédique, ambulatoire et cardiovasculaire)

Critères à analyser

1. Nombre de CB présents et logo UDI
2. CB lisible par l'homme
3. CB normé selon la réglementation
4. Lecture par notre logiciel métier

Résultats

Analyse de 3116 références de DMI

Proportion de CB interprétables :

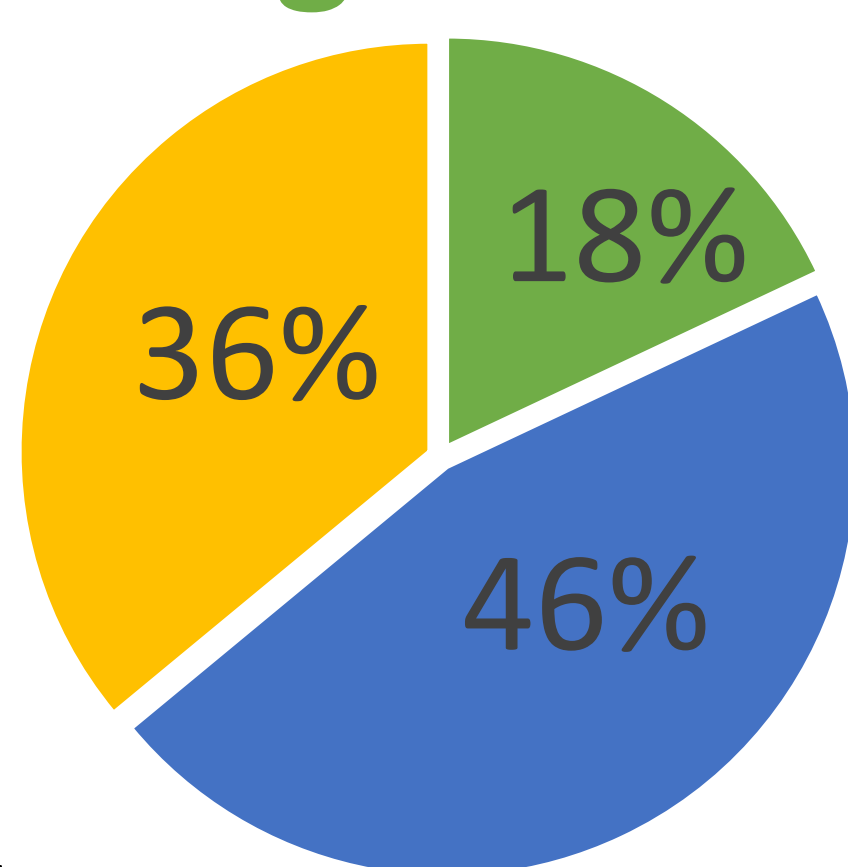
- 2667 CB interprétables
- **449 CB non interprétables**

Présence du logo UDI

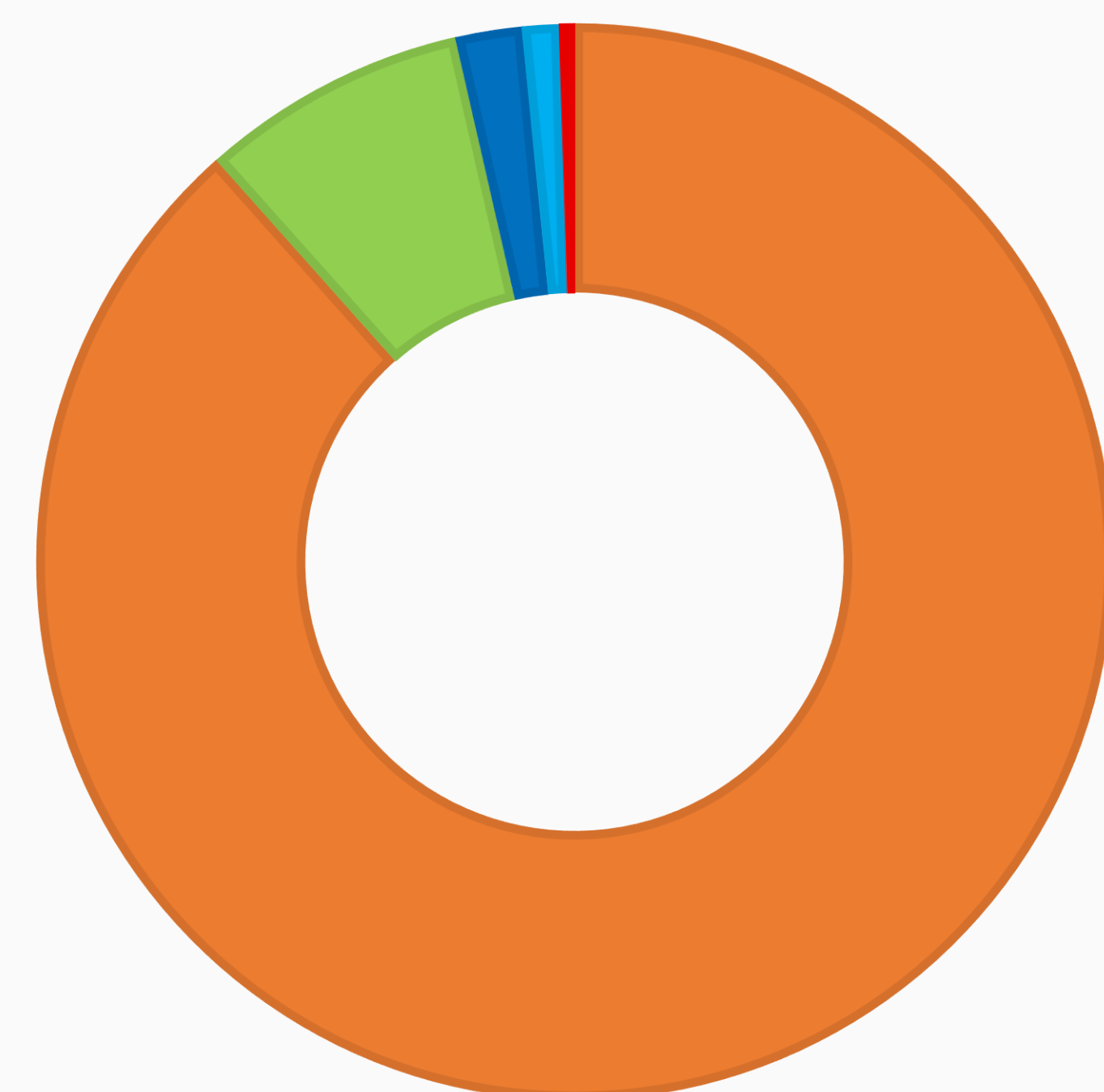


- OUI
- NON
- N/A

* N/A : 1 seul CB de présent



ZOOM SUR LES DYSFONCTIONNEMENTS CB NON FONCTIONNELS



397 CB normés mais non interprétables par le logiciel
36 CB non normés avec un non-respect de la syntaxe des normes

9 CB normés mais non lisible par le lecteur

5 CB non normés

2 absences de CB

Discussion

91,47% des dysfonctionnements = **mauvaise lecture CB**

→ Principales balises non reconnues (30),(91)

8,53% dysfonctionnements = **CB non présent ou non normé** selon les standards de la codification

28 fiches de recueil effectuées et remontées à la DGOS :

- **Objectif** : Participer à la mise en œuvre d'actions auprès des fournisseurs
- **But** : Réduire le nombre de dysfonctionnements

