

Introduction/Objectifs :

L'arrêté du 8 septembre 2021 impose la traçabilité des DMI via l'Identifiant Unique du Dispositif (IUD) et son intégration dans le système d'information (SI). L'intégration directe de l'IUD dans le logiciel de traçabilité oblige à un contrôle rigoureux des informations entrantes. La PUI a souhaité participer à un projet pilote pour mettre en place l'« IUD-vigilance » visant à intercepter et traiter les **non-conformités** (NC) relatives à l'IUD.

L'objectif de ce travail est d'évaluer les causes de NC identifiées en **réception** et d'exposer les **solutions adoptées** dans notre ES en **2022 et 2023**.

Matériel et méthodes :



Les IUD non interprétables ou entraînant une traçabilité partielle ou erronée sont détectés par les agents de réception ou préparateurs. Ceux-ci sont transmis aux internes et externes pour identification du problème et classement après analyse selon le type de non-conformité (NC) :



NC fournisseur



Déclaration de matériovigilance +
déclaration DGOS



NC logiciel de traçabilité
(SEDISTOCK)



Envoi à l'éditeur pour correction
+/- matériovigilance



NC PUI

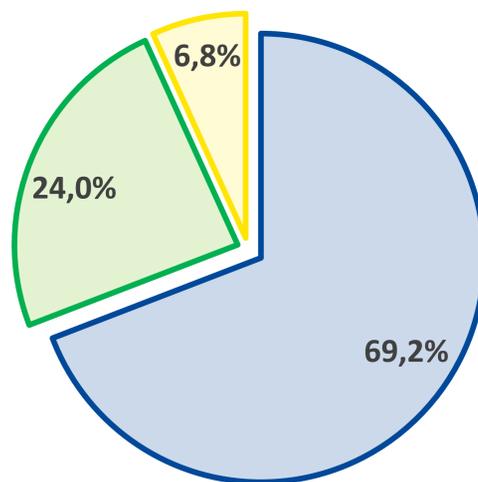


Traitement en interne ou par
l'éditeur

= ré-appairage, consiste à associer
la référence avec notre catalogue si
mauvais paramétrage

Résultats : 279 non-conformités sur 177 628 DMI reçus

NC PUI
Problème d'appairage code barre/référence Sédistock (n=56)
Impossible de scanner, impression de mauvaise qualité (n=11)



NC fournisseur
L'identifiant code barre n'est pas normé : non-respect de la syntaxe GS1, HIBC... (n=12)
Inadéquation entre les informations de l'étiquetage fournisseurs et les informations lisibles (et portées) sous (dans) l'IUD (n=4)
Absence d'informations de l'IUD lisible par l'homme sur le conditionnement (n=3)

NC logiciel
Tout ou partie de l'IUD-IP non interprétée (n=75)
Statut 5 = Scan non reconnu comme un code barre (n=7)
Statut 4 = Code barre reconnu nécessitant une validation (n=111)

- 31 déclarations de matériovigilance
- 199 reparamétrages par l'éditeur de notre logiciel de traçabilité
- 40 ré-appairages en PUI

Discussion/Conclusion :

Les résultats de notre étude mettent donc en valeur l'importance du **contrôle des informations entrantes** dans notre SI, car la non-détection des NC des IUD peut provoquer une **traçabilité** patient erronée. Il faut continuer à sensibiliser les fournisseurs qui doivent se mettre en **conformité** pour assurer une bonne traçabilité des DMI.

Le nombre d'intervenants et la **complexité des normes de codification** ont pu conduire à des erreurs d'analyse et de mauvaise cotation des NC rencontrées.

Au vu du déploiement de l'IUD à l'ensemble des classes de DM, une **vigilance** permanente est nécessaire.