

RECEPTION DES DISPOSITIFS MEDICAUX IMPLANTABLES (DMI) DANS UN LOGICIEL DE TRACABILITE : ANALYSE DES NON-CONFORMITES DE LECTURE DES CODES-BARRES (CB)



n° 18

M. SUEUR (1), M. LONGUEVILLE (1), M. LEFEBVRE (1), Y. MAHBOUB (1)

(1) PUI, Centre Hospitalier de Saint-Quentin

☑ M.LONGUEVILLE@ch-stquentin.fr

Mots clés: Identifiant Unique des Dispositifs (IUD), réglementation, sécurisation

INTRODUCTION

Test d'une nouvelle version de notre logiciel de traçabilité COPILOTE®

Identifiant Unique des Dispositifs

Intégration et enregistrement à chaque réception

UDI

Mise en conformité aux textes réglementaires

Lecture automatisée sans retranscription des données

> Sécurisation de la traçabilité

OBJECTIFS



Identifier et analyser les nonconformités de lecture des codes-barres pour déterminer les correctifs à apporter et l'organisation à mettre en place avec le nouveau logiciel

MATERIEL ET METHODES



Sur la base test de COPILOTE® interfacée à Phast CIOdm



Pendant 8 semaines



Photocopie du code-barres pour analyse

Scan de l'ensemble des codes-barres de tous les DMI réceptionnés

EÖ Analyse et catégorisation des non-conformités

Visionneuse ClOdm

= NON-CONFORMITE Grille de recueil réception DMI du : Typologie des données et des codes-barres Causes de non-conformités de lecture identifiées Mauvaise N° N° Conformité Absence Erreur Absence IUD Erreur syntaxe des correcte mais non GS1 1D (scindé ou / conditiondonnées lisibles et HIBC sur ClOdm interprétable pa série CB / UDI lot données données appairage concaténé) intégrées nement codées lecteur ou logiciel

RESULTATS



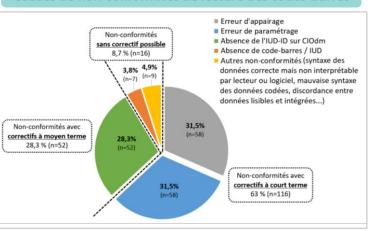
Code-barres non lu / non reconnu

ou intégration erronée des données

1802 DMI scannés

> 184 non-conformités (soit 10,2 %)

Causes de non-conformités de lecture des codes-barres



0,9 % des DMI restant sans correctif possible

Standards de codification retrouvés 0.5% 10.3% (n=9) (n=186)■ GS1 seul GS1 associé à du HIBC HIBC seul ou absence de CB **GS1** majoritaire Part de DMI n'ayant aucun code-barre reconnu en fonction du standard de codification

Informations encodées

© N° lot (73,4 %) > N° série (23 %) > N Les deux (3,6 %)

Plusieurs niveaux de conditionnement et IUD Concerne 11,9 % des DMI réceptionnés (n=215)

DISCUSSION / CONCLUSION

Initialement 10,2 % de non-conformités Seulement 0,9 % sans correctif possible

Enregistrement de l'IUD Lecture automatisée des CB

Standard GS1 présent sur 99,5% des DMI avec un faible taux de non-conformités GS1 à scanner en priorité

- Evolution de l'organisation de la réception des DMI :
 - Enregistrement automatisé des données du code-barres
 - Intégration du numéro de série dans un champ spécifique (26,6 % des DMI)
 - Intégration de l'IUD du plus petit conditionnement (11,9 % des DMI)
- Logigramme de priorisation des codes-barres à scanner
- Formation des préparateurs à la reconnaissance de l'IUD et des standards de codification