Optimisation de la gestion et de la traçabilité des dispositifs médicaux implantables : l'utilisation des codes-barres, de la théorie à la pratique au CH de Remiremont

Etienne Laurent

▶ **To cite this version:**

Etienne Laurent. Optimisation de la gestion et de la traçabilité des dispositifs médicaux implantables : l'utilisation des codes-barres, de la théorie à la pratique au CH de Remiremont. Sciences pharmaceutiques. 2015. hal-01733164

HAL Id: hal-01733164
https://hal.univ-lorraine.fr/hal-01733164

Submitted on 14 Mar 2018

HAL is a multi-disciplinary open access archive for the deposit and dissemination of scientific research documents, whether they are published or not. The documents may come from teaching and research institutions in France or abroad, or from public or private research centers.

L'archive ouverte pluridisciplinaire **HAL**, est destinée au dépôt et à la diffusion de documents scientifiques de niveau recherche, publiés ou non, émanant des établissements d'enseignement et de recherche français ou étrangers, des laboratoires publics ou privés.

AVERTISSEMENT

Ce document est le fruit d'un long travail approuvé par le jury de soutenance et mis à disposition de l'ensemble de la communauté universitaire élargie.

Il est soumis à la propriété intellectuelle de l'auteur. Ceci implique une obligation de citation et de référencement lors de l'utilisation de ce document.

D'autre part, toute contrefaçon, plagiat, reproduction illicite encourt une poursuite pénale.

Contact : ddoc-thesesexercice-contact@univ-lorraine.fr

LIENS

Code de la Propriété Intellectuelle. articles L 122. 4
Code de la Propriété Intellectuelle. articles L 335.2- L 335.10
http://www.cfcopies.com/V2/leg/leg_droi.php
http://www.culture.gouv.fr/culture/infos-pratiques/droits/protection.htm

UNIVERSITE DE LORRAINE
2015

FACULTE DE PHARMACIE

MEMOIRE
du DIPLOME D'ETUDES SPECIALISEES de PHARMACIE

Soutenu devant le Jury Interrégional

Le 10 juillet 2015

par **Etienne LAURENT**

né le 20 juin 1977

Conformément aux dispositions de l'arrêté
du 4 octobre 1988 tient lieu de

THESE
pour le DIPLOME D'ETAT de DOCTEUR en PHARMACIE

OPTIMISATION DE LA GESTION ET DE LA TRAÇABILITE DES DISPOSITIFS MEDICAUX IMPLANTABLES : L'UTILISATION DES CODES-BARRES, DE LA THEORIE A LA PRATIQUE AU CH DE REMIREMONT.

Membres du Jury

Président :	Dr Stéphane GIBAUD,	MCU-PH en Pharmacie clinique, Faculté de Pharmacie, Université de Lorraine et CH de Neufchâteau
Directeur :	Dr Catherine DEMANGE,	Pharmacien, PH, CH de Remiremont
Juges :	Pr François LOCHER,	PU-PH en Santé Publique, Faculté de Pharmacie, Université Claude Bernard Lyon et Hospices Civils de Lyon
	Dr Simon LETELLIER	Pharmacien, PH, CH de l'Aigle

UNIVERSITÉ DE LORRAINE
FACULTÉ DE PHARMACIE
Année universitaire 2014-2015

DOYEN
Francine PAULUS
Vice-Doyen
Béatrice FAIVRE
Directeur des Etudes
Virginie PICHON
Conseil de la Pédagogie
Président, Brigitte LEININGER-MULLER
Collège d'Enseignement Pharmaceutique Hospitalier
Président, Béatrice DEMORE
Commission Prospective Facultaire
Président, Christophe GANTZER
Vice-Président, Jean-Louis MERLIN
Commission de la Recherche
Président, Raphaël DUVAL

Responsable de la filière Officine	Béatrice FAIVRE
Responsables de la filière Industrie	Isabelle LARTAUD, Jean-Bernard REGNOUF de VAINS
Responsable de la filière Hôpital	Béatrice DEMORE
Responsable Pharma Plus ENSIC	Jean-Bernard REGNOUF de VAINS
Responsable Pharma Plus ENSAIA	Raphaël DUVAL
Responsable de la Communication	Marie-Paule SAUDER
Responsable de la Cellule de Formation Continue et individuelle	Béatrice FAIVRE
Responsable de la Commission d'agrément des maîtres de stage	Béatrice FAIVRE
Responsables des échanges internationaux	Bertrand RIHN
Responsable ERASMUS	Mihayl VARBANOV

DOYENS HONORAIRES

Chantal FINANCE
Claude VIGNERON

PROFESSEURS EMERITES

Jeffrey ATKINSON
Max HENRY
Gérard SIEST
Claude VIGNERON

PROFESSEURS HONORAIRES

Roger BONALY
Pierre DIXNEUF
Marie-Madeleine GALTEAU
Thérèse GIRARD
Michel JACQUE
Pierre LABRUDE
Lucien LALLOZ
Pierre LECTARD
Vincent LOPPINET
Marcel MIRJOLET
Maurice PIERFITTE
Janine SCHWARTZBROD
Louis SCHWARTZBROD

ASSISTANTS HONORAIRES

Marie-Catherine BERTHE
Annie PAVIS

MAITRES DE CONFERENCES HONORAIRES

Monique ALBERT
Mariette BEAUD
Gérald CATAU
Jean-Claude CHEVIN
Jocelyne COLLOMB
Bernard DANGIEN
Marie-Claude FUZELLIER
Françoise HINZELIN
Marie-Hélène LIVERTOUX
Bernard MIGNOT
Jean-Louis MONAL
Blandine MOREAU
Dominique NOTTER
Christine PERDICAKIS
Marie-France POCHON
Anne ROVEL
Maria WELLMAN-ROUSSEAU

ENSEIGNANTS	*Section CNU**	*Discipline d'enseignement*

PROFESSEURS DES UNIVERSITES - PRATICIENS HOSPITALIERS

Danièle BENSOUSSAN-LEJZEROWICZ	*82*	*Thérapie cellulaire*
Chantal FINANCE	*82*	*Virologie, Immunologie*
Jean-Louis MERLIN	*82*	*Biologie cellulaire*
Alain NICOLAS	*80*	*Chimie analytique et Bromatologie*
Jean-Michel SIMON	*81*	*Economie de la santé, Législation pharmaceutique*

PROFESSEURS DES UNIVERSITES

Jean-Claude BLOCK	*87*	*Santé publique*
Christine CAPDEVILLE-ATKINSON	*86*	*Pharmacologie*
Raphaël DUVAL	*87*	*Microbiologie clinique*
Béatrice FAIVRE	*87*	*Biologie cellulaire, Hématologie*
Luc FERRARI	*86*	*Toxicologie*
Pascale FRIANT-MICHEL	*85*	*Mathématiques, Physique*
Christophe GANTZER	*87*	*Microbiologie*
Frédéric JORAND	*87*	*Eau, Santé, Environnement*
Isabelle LARTAUD	*86*	*Pharmacologie*
Dominique LAURAIN-MATTAR	*86*	*Pharmacognosie*
Brigitte LEININGER-MULLER	*87*	*Biochimie*
Pierre LEROY	*85*	*Chimie physique*
Philippe MAINCENT	*85*	*Pharmacie galénique*
Alain MARSURA	*32*	*Chimie organique*
Patrick MENU	*86*	*Physiologie*
Jean-Bernard REGNOUF de VAINS	*86*	*Chimie thérapeutique*
Bertrand RIHN	*87*	*Biochimie, Biologie moléculaire*

MAITRES DE CONFÉRENCES DES UNIVERSITÉS - PRATICIENS HOSPITALIERS

Béatrice DEMORE	*81*	*Pharmacie clinique*
Julien PERRIN	*82*	*Hématologie biologique*
Marie SOCHA	*81*	*Pharmacie clinique, thérapeutique et biotechnique*
Nathalie THILLY	*81*	*Santé publique*

MAITRES DE CONFÉRENCES

Sandrine BANAS	*87*	*Parasitologie*
Xavier BELLANGER	*87*	*Parasitologie, Mycologie médicale*
Emmanuelle BENOIT	*86*	*Communication et Santé*
Isabelle BERTRAND	*87*	*Microbiologie*
Michel BOISBRUN	*86*	*Chimie thérapeutique*
François BONNEAUX	*86*	*Chimie thérapeutique*
Ariane BOUDIER	*85*	*Chimie Physique*
Cédric BOURA	*86*	*Physiologie*
Igor CLAROT	*85*	*Chimie analytique*
Joël COULON	*87*	*Biochimie*
Sébastien DADE	*85*	*Bio-informatique*
Dominique DECOLIN	*85*	*Chimie analytique*
Roudayna DIAB	*85*	*Pharmacie galénique*
Natacha DREUMONT	*87*	*Biochimie générale, Biochimie clinique*
Joël DUCOURNEAU	*85*	*Biophysique, Acoustique*

ENSEIGNANTS (suite)	*Section CNU**	*Discipline d'enseignement*
Florence DUMARCAY	*86*	*Chimie thérapeutique*
François DUPUIS	*86*	*Pharmacologie*
Adil FAIZ	*85*	*Biophysique, Acoustique*
Anthony GANDIN	*87*	*Mycologie, Botanique*
Caroline GAUCHER	*85/86*	*Chimie physique, Pharmacologie*
Stéphane GIBAUD	*86*	*Pharmacie clinique*
Thierry HUMBERT	*86*	*Chimie organique*
Olivier JOUBERT	*86*	*Toxicologie, Sécurité sanitaire*
Francine KEDZIEREWICZ	*85*	*Pharmacie galénique*
Alexandrine LAMBERT	*85*	*Informatique, Biostatistiques*
Julie LEONHARD	*86*	*Droit en Santé*
Faten MERHI-SOUSSI	*87*	*Hématologie*
Christophe MERLIN	*87*	*Microbiologie environnementale*
Maxime MOURER	*86*	*Chimie organique*
Coumba NDIAYE	*86*	*Epidémiologie et Santé publique*
Francine PAULUS	*85*	*Informatique*
Caroline PERRIN-SARRADO	*86*	*Pharmacologie*
Virginie PICHON	*85*	*Biophysique*
Sophie PINEL	*85*	*Informatique en Santé (e-santé)*
Anne SAPIN-MINET	*85*	*Pharmacie galénique*
Marie-Paule SAUDER	*87*	*Mycologie, Botanique*
Rosella SPINA	*86*	*Pharmacognosie*
Gabriel TROCKLE	*86*	*Pharmacologie*
Mihayl VARBANOV	*87*	*Immuno-Virologie*
Marie-Noëlle VAULTIER	*87*	*Mycologie, Botanique*
Emilie VELOT	*86*	*Physiologie-Physiopathologie humaines*
Mohamed ZAIOU	*87*	*Biochimie et Biologie moléculaire*
Colette ZINUTTI	*85*	*Pharmacie galénique*
PROFESSEUR ASSOCIE		
Anne MAHEUT-BOSSER	*86*	*Sémiologie*
PROFESSEUR AGREGE		
Christophe COCHAUD	*11*	*Anglais*

**Disciplines du Conseil National des Universités :*

80 : Personnels enseignants et hospitaliers de pharmacie en sciences physico-chimiques et ingénierie appliquée à la santé

81 : Personnels enseignants et hospitaliers de pharmacie en sciences du médicament et des autres produits de santé

82 : Personnels enseignants et hospitaliers de pharmacie en sciences biologiques, fondamentales et cliniques

85 ; Personnels enseignants-chercheurs de pharmacie en sciences physico-chimiques et ingénierie appliquée à la santé

86 : Personnels enseignants-chercheurs de pharmacie en sciences du médicament et des autres produits de santé

87 : Personnels enseignants-chercheurs de pharmacie en sciences biologiques, fondamentales et cliniques

32 : Personnel enseignant-chercheur de sciences en chimie organique, minérale, industrielle

11 : Professeur agrégé de lettres et sciences humaines en langues et littératures anglaises et anglo-saxonnes

SERMENT DES APOTHICAIRES

Je jure, en présence des maîtres de la Faculté, des conseillers de l'ordre des pharmaciens et de mes condisciples :

Ð'honorer ceux qui m'ont instruit dans les préceptes de mon art et de leur témoigner ma reconnaissance en restant fidèle à leur enseignement.

Ð'exercer, dans l'intérêt de la santé publique, ma profession avec conscience et de respecter non seulement la législation en vigueur, mais aussi les règles de l'honneur, de la probité et du désintéressement.

Ðe ne jamais oublier ma responsabilité et mes devoirs envers le malade et sa dignité humaine ; en aucun cas, je ne consentirai à utiliser mes connaissances et mon état pour corrompre les mœurs et favoriser des actes criminels.

Que les hommes m'accordent leur estime si je suis fidèle à mes promesses.

Que je sois couvert d'opprobre et méprisé de mes confrères si j'y manque.

« LA FACULTE N'ENTEND DONNER AUCUNE APPROBATION, NI IMPROBATION AUX OPINIONS EMISES DANS LES THESES, CES OPINIONS DOIVENT ETRE CONSIDEREES COMME PROPRES A LEUR AUTEUR ».

Remerciements

A Monsieur le Docteur Stéphane GIBAUD qui nous a fait l'honneur de présider notre jury de thèse, nos remerciements les plus respectueux.

A Madame le Docteur Catherine DEMANGE, qui nous a encadré dans la réalisation de ce travail, qui nous apporte sa confiance dans le travail quotidien et nous apporte son expérience dans le dispositif médical, notre profonde reconnaissance.

A Monsieur le Professeur François LOCHER, qui nous fait l'honneur de juger notre travail et nous a transmis son savoir durant nos études pharmaceutiques, nos remerciements respectueux.

A Monsieur le Docteur Simon LETELLIER, qui a accepté de juger notre travail, et pour nos échanges sur les technologies de l'information, nos remerciements les plus sincères.

A tous les pharmaciens qui m'ont encadré durant mon internat, merci pour vos enseignements et l'apport de votre expérience dans le riche exercice de la pharmacie hospitalière.

A mes collègues, anciens et actuels, préparateurs, internes et pharmaciens, pour les échanges enrichissants, les moments de convivialité au travail et les encouragements.

A mes parents pour les valeurs et l'éducation qu'ils m'ont apportées et pour le soutien indéfectible.

A mon frère et ma sœur pour les moments de complicité.

A mes grands-parents et arrière-grands-mères pour les histoires racontées dont on ne se lasse jamais.

A mes beaux-parents pour les encouragements.

A toute ma famille.

A mes amis.

A toi Christelle pour ce long chemin parcouru et à parcourir ensemble dans le bonheur et pour croire en moi en tout temps.

A nos enfants Clémence et Cyprien pour la joie et l'amour qu'ils nous apportent au quotidien.

Merci profondément.

A Grégoire…

Table des matières

Table des matières 1
Liste des figures 3
Liste des abréviations 5
Introduction 7
Principes généraux 9
I Définitions 9
I.1 Dispositif Médical : 9
I.2 Dispositif médical implantable : 10
II La traçabilité 11
II.1 Notions générales 11
II.2 Les enjeux 11
II.2.1 Intérêt en santé publique 11
II.2.2 Intérêt individuel 12
II.3 Mise en œuvre en milieu hospitalier 12
II.3.1 Traçabilité sanitaire 12
II.3.2 Traçabilité financière 14
II.3.2.1 Principe de la T2A 14
II.3.2.2 Mise en œuvre de la facturation hors T2A 14
II.3.3 Traçabilité logistique 15
II.4 Le Contrat de Bon Usage 15
II.4.1 Contexte 15
II.4.2 Principe 15
III Gestion des DMI 16
III.1 Modes de Gestion des DMI 16
III.1.1 Achat : 16
III.1.2 Prêt temporaire : 16
III.1.3 Dépôt-vente 17
III.1.3.1 Définition : 17
III.1.3.2 Le Contrat de mise en dépôt de DMI 17
III.2 Gestion informatisée de la traçabilité 18
III.2.1 Enjeux : 18
III.2.2 Codifications 18
III.2.2.1 Le système GS1 19
III.2.2.1.1 Les données identifiées 19
III.2.2.1.2 Attribution du GTIN 20
III.2.2.2 Le système HIBC 21
III.2.3 L'UDI Unique Device Identification 23
III.2.3.1 Les principes du système UDI sont : 23
III.2.3.2 Structure de l'UDI : 24
III.2.3.3 Le support de l'UDI 25
III.2.4 La symbologie optique 25

III.2.4.1 Codes à barres linéaires 26
III.2.4.1.1 Le code 39 26
III.2.4.1.2 Le code 128 27
III.2.4.2 Codes bidimensionnels 28
III.2.4.2.1 Le code datamatrix 28
III.2.4.2.2 Autres codes bidimensionnels 29
III.2.4.3 L'identifiant de symbologie 30
III.2.5 Le RFID Radio Frequency Identification 30
III.2.6 Référentiel d'interopérabilité : CIOdm 31

Mise en œuvre au CH Remiremont 33

I Etat des lieux 33

I.1 Données d'activité chirurgicale 33
I.2 Enjeux 33
I.3 Organisation du circuit des implants 34
I.4 Réorganisation dans un nouveau bloc 36

II Utilisation des codes-barres 36

II.1 Périmètre de l'étude 37
II.2 Matériel et méthode 37
II.3 Résultats 39
II.3.1 Absence de code-barres : 39
II.3.2 Présence d'un code-barres de traçabilité non standard : 40
II.3.2.1 Seul code-barres présent 40
II.3.2.2 Multiples codes-barres dont un non standard 45
II.3.3 Présence de codes-barres supplémentaires 46
II.3.4 Codes-barres multiples 47
II.3.5 Codes-barres erronés 49
II.3.6 Donnée manquante 53
II.3.7 Présence de données supplémentaires 54
II.3.8 Ordre et répartition des champs de données 57
II.3.9 Difficultés de lecture 60
II.3.10 Discordance entre le code-barres et la « lecture humaine » 61
II.3.11 Bilan de lecture 63
II.4 Discussion 66
II.4.1 Difficultés rencontrées 66
II.4.1.1 Difficultés au niveau du fabricant 66
II.4.1.2 Difficultés logicielles 68
II.4.1.3 Difficultés organisationnelles 70
II.4.2 Adaptation locale 71
II.4.3 Perspectives 72
II.4.3.1 Harmonisation des standards 72
II.4.3.2 Evolution logicielle 73

Conclusion 75

Bibliographie 76

Liste des figures

Figure 1. Exemple de code GS1-128 avec GTIN péremption et lot....20
Figure 2. Attribution hiérarchique du GTIN 21
Figure 3. Exemple de primary code HIBC symbolisé en code 128 22
Figure 4. Exemple de secondary code HIBC symbolisé en code 128....22
Figure 5. Exemple de code HIBC concaténé symbolisé en datamatrix 23
Figure 6. Exemple séquence de 14 chiffres en code 39 27
Figure 7. Exemple séquence de 14 chiffres en code 128 27
Figure 8. Exemple de séquence de 14 chiffres en datamatrix....28
Figure 9. Exemple de code GS1-datamatrix avec GTIN péremption et numéro de lot 29
Figure 10. Exemple de séquence de 14 chiffres en code QR 29
Figure 11. Exemple de séquence de 14 chiffres en code Aztec....29
Figure 12. Exemple code-barres non standard sur 3 lignes 38
Figure 13. Exemple code-barres HIBC sur 2 lignes....38
Figure 14. Exemple code-barres GS1 sur 2 lignes....39
Figure 15. Vis Ellistra sans code-barres 39
Figure 16. Vis Ellistra avec code-barres 39
Figure 17. Implant osseux avec code-barres non standard....41
Figure 18. Ancre avec code-barres non standard 42
Figure 19. Bouchon à ciment avec code-barres non standard 43
Figure 20. Cupule pour cotyle avec code-barres non standard 43
Figure 21. Substitut osseux avec code-barres non standard....44
Figure 22. Substitut osseux avec code EAN13....44
Figure 23. Cupule pour prothèse intermédiaire avec code-barres non standard....45
Figure 24. Cupule pour prothèse intermédiaire avec code-barres type HIBC....45
Figure 25. Stent urétéral avec code-barres supplémentaire....46
Figure 26. Embase tibiale avec code-barres supplémentaire....47
Figure 27. Bandelette sous urétrale avec code-barres supplémentaire 47
Figure 28. Tête fémorale avec codes-barres multiples....48
Figure 29. Suture méniscale avec codes-barres multiples....49
Figure 30. Implant pour stérilisation tubaire avec codes-barres erronés....50
Figure 31. Cupule pour prothèse intermédiaire avec code-barres erroné....51
Figure 32. Applicateur de clips pour endoscopie avec code-barres bidimensionnel erroné52
Figure 33. Applicateur de clips en laparotomie avec code-barres bidimensionnel erroné ..53
Figure 34. Implant pour cystocèle avec code HIC sans péremption 54
Figure 35. Renfort de paroi pour hernie inguinale par 3 avec code HIBC 55
Figure 36. Renfort de paroi pour hernie inguinale –code GS1 avec date de fabrication 55
Figure 37. Implant pour prothèse totale de genou avec AI(02) et AI(37) 57

Figure 38. Implant d'ostéosynthèse avec code-barres GS1 et numéro de lot isolé sur la deuxième ligne....58
Figure 39. Ciment osseux avec code-barres GS1 et numéro de lot avant péremption....59
Figure 40. Implants d'ostéosynthèse avec suremballage gênant la lecture....61
Figure 41. Substitut osseux avec caractères spéciaux dans le numéro de lot....62
Figure 42. Implant fémoral pour PTG avec caractères supplémentaires dans le lot....62
Figure 43. Bilan global de décodage des codes-barres par référence....64
Figure 44. Bilan global de décodage des codes-barres en unités consommées....65
Figure 45. Bilan global de décodage des codes-barres en unités stockées....65
Figure 46. Exemple étiquette de traçabilité du logiciel Pharma....71

Liste des abréviations

AFSSAPS : Agence Française de Sécurité Sanitaire des Produits de Santé

AI : Application Identifier

AIDC : Automatic Identification and Data Capture

AIM : Association for Automatic Identification and Mobility

ANSM : Agence Nationale de Securité du Médicament

ARS : Agence Régionale de Santé

ASCII : American Standard Code for Information Interchange

CBU : Contrat de Bon Usage

CCD : Charged-Coupled Device

CIOdm : Codification InterOpérable des dispositifs médicaux

CIP : Club Inter Pharmaceutique

CSP : Code de la Santé Publique

CSS : Code de la Sécurité Sociale

DMI : Dispositif Médical Implantable

DMS : Dispositif Médical Stérile

DPI : Dossier Patient Informatisé

EAN : European Article Numbering association

ECC : Error Check Correction

EHPAD : Etablissement d'Hébergement pour Personnes Agées Dépendantes

EUDAMED : EUropean Database on MEdical Devices

FDA : Food and Drug Administration

GHTF : Global Harmonisation Task Force

GUDID : Global UDI Database

GTIN : Global Trade Identification Number

HAS : Haute Autorité de Santé

HIBC : Health Industry Bar Code

HIBCC : Health Industry Business Communications Council

HL7 : Health Level Seven

ICCBBA : International Council of Commonality in Blood Banking Automation

IMDRF : International Medical Device Regulators Forum

ISO : International Organization for Standardization

LIC : Labeller Identification Code

LPPR : Liste des Produits et Prestations Remboursables

MCO : Médecine Chirurgie et Obstétrique

PTG : Prothèse Totale de Genou

PTH : Prothèse Totale de Hanche

PUI : Pharmacie à Usage Intérieur

QR : Quick Response

RFID : Radio Frequency IDentification

SNCO : Syndicat National des Chirurgiens Orthopédistes

SPL : Structured Product Labeling

SSR : Soins de Suite et Réadaptation

SYNPREFH : Syndicat National des Pharmaciens des Etablissements Publics de Santé

UCC : Uniform Code Council

UDI : Unique Device Identification

UDI-DI : UDI Device Identifier

UDI-PI : UDI Production Identifier

UDID : UDI Database

UF : Unité Fonctionnelle

UNAIBODE : Union Nationale des Associations d'Infirmièr(e)s de Bloc Opératoire Diplômé(e)s d'Etat

UPC : Universal Product Code

USLD : Unité de Soins Longue Durée

T2A : Tarification A l'Activité

Introduction

Les dispositifs médicaux implantables sont des matériels, qui de par leur usage, bénéficient d'une surveillance étroite. Cette surveillance est réglementée par les dispositions de la matériovigilance, pour lesquelles il est indispensable que chaque dispositif médical soit localisable tout au long du processus : de sa fabrication à son implantation, en passant par sa conservation au sein des établissements concernés.

Ces dernières années, des scandales ont fait suite à l'utilisation de dispositifs médicaux dont l'innocuité a été remise en question postérieurement à leur utilisation, ce qui a pu mettre à l'épreuve les systèmes de traçabilité.

Dans ce travail, après avoir défini les dispositifs médicaux et dispositifs médicaux implantables, ainsi que leur traçabilité, nous étudierons les différents moyens mis à notre disposition pour la mettre en œuvre, avec les difficultés et les défauts inhérents à sa réalisation, en particulier sous l'angle de l'identification automatisée par codes-barres. Et c'est au sein du Centre Hospitalier de Remiremont que nous pointerons ces difficultés et que nous chercherons les améliorations à apporter au système afin d'améliorer ses performances.

Principes généraux

I Définitions

I.1 Dispositif Médical :

Les dispositifs médicaux représentent un ensemble très hétérogène de matériels définis à l'article L.5211-1 du Code de la Santé Publique :

> On entend par dispositif médical tout instrument, appareil, équipement, matière, produit, à l'exception des produits d'origine humaine, ou autre article utilisé seul ou en association, y compris les accessoires et logiciels intervenant dans son fonctionnement, destiné par le fabricant à être utilisé chez l'homme à des fins médicales et dont l'action principale voulue n'est pas obtenue par des moyens pharmacologiques ou immunologiques ni par métabolisme, mais dont la fonction peut être assistée par de tels moyens.
>
> Les dispositifs médicaux qui sont conçus pour être implantés en totalité ou en partie dans le corps humain ou placés dans un orifice naturel, et qui dépendent pour leur bon fonctionnement d'une source d'énergie électrique ou de toute source d'énergie autre que celle qui est générée directement par le corps humain ou la pesanteur, sont dénommés dispositifs médicaux implantables actifs.

Cet article reprend les directives européennes 90/385/CEE encadrant les dispositifs médicaux implantables actifs et 93/42/CEE définissant les Dispositifs médicaux en général, et dont l'annexe définit les exigences pour le marquage CE (1) (2) :

Directive Européenne 93/42/CEE :

> dispositif médical: tout instrument, appareil, équipement, logiciel, matière ou autre article, utilisé seul ou en association, ainsi que tout accessoire, y compris le logiciel destiné par le fabricant à être utilisé spécifiquement à des fins diagnostique et/ou thérapeutique, et

nécessaire au bon fonctionnement de celui-ci, destiné par le fabricant à être utilisé chez l'homme à des fins:

- de diagnostic, de prévention, de contrôle, de traitement ou d'atténuation d'une maladie ;
- de diagnostic, de contrôle, de traitement, d'atténuation ou de compensation d'une blessure ou d'un handicap ;
- d'étude ou de remplacement ou modification de l'anatomie ou d'un processus physiologique ;
- de maîtrise de la conception;

et dont l'action principale voulue dans ou sur le corps humain n'est pas obtenue par des moyens pharmacologiques ou immunologiques ni par métabolisme, mais dont la fonction peut être assistée par de tels moyens.

Accessoire : tout article qui, bien que n'étant pas un dispositif, est destiné spécifiquement par son fabricant à être utilisé avec un dispositif pour permettre l'utilisation dudit dispositif conformément aux intentions du fabricant de ce dispositif

I.2 Dispositif médical implantable :

Selon la norme NF EN ISO 16054 [implants chirurgicaux. Ensembles minimaux de données relatives aux implants chirurgicaux (septembre 2002)] (3) :

Tout dispositif médical, actif ou non actif destiné :

- à être introduit en totalité ou en partie dans le corps humain par une intervention médicale ou chirurgicale, ou

- à être introduit dans une voie naturelle par intervention médicale, ou

- à remplacer une surface épithéliale ou de l'œil

et à demeurer en place après l'intervention pendant au moins 30 jours, et qui ne peut être retiré que grâce à une intervention médicale ou chirurgicale.

L'annexe IX de la directive européenne 93/42/CEE modifiée par la directive 2007/47/CE définit les Dispositifs implantables comme (2) :

> Tout dispositif destiné :
> — à être implanté en totalité dans le corps humain
> ou
> — à remplacer une surface épithéliale ou la surface de l'œil,
> grâce à une intervention chirurgicale et à demeurer en place après l'intervention.
> Est également considéré comme dispositif implantable tout dispositif
> destiné à être introduit partiellement dans le corps humain par une intervention
> chirurgicale et qui est destiné à demeurer en place après l'intervention
> pendant une période d'au moins trente jours.

II La traçabilité

II.1 Notions générales

La traçabilité se définit comme « l'ensemble des informations, documents (etc.) qui permettent de reconstituer tout l'historique de production et de distribution d'un produit » (Wiktionnaire). Etymologiquement issu de « trace » défini comme « une marque laissée par une action quelconque » (Petit Larousse 2015).

Selon la norme NF EN ISO 8402 « La traçabilité est définie comme l'aptitude à retrouver l'historique, l'utilisation ou la localisation d'un article ou d'une activité, ou d'articles ou d'activités semblables, au moyen d'identifications enregistrées » (4).

II.2 Les enjeux

II.2.1 Intérêt en santé publique

Il est indispensable de connaître l'origine des DMI utilisés pour chaque patient, particulièrement en cas de rappel de matériel présentant un risque de défectuosité, *a fortiori* si celle-ci est découverte *a posteriori* sur un lot donné.

De même, certains matériaux pourtant agréés à une date donnée peuvent être ensuite retirés du marché et, s'ils ont déjà été implantés, leur retrait peut dans certains cas être demandé.

II.2.2 Intérêt individuel

A l'échelle du patient il est indispensable de connaitre l'origine des dispositifs médicaux utilisés - et *a fortiori* implantés - particulièrement en cas de dysfonctionnement, d'anomalie ou d'intolérance.

II.3 Mise en œuvre en milieu hospitalier

La traçabilité est indispensable au suivi des DMI, afin de connaître à tout moment leur localisation : avant et après implantation.

En milieu hospitalier, il faut donc qu'un système permette de connaître l'origine de chaque DMI : laboratoire, mode d'approvisionnement, numéro de lot… ; puis son devenir : maintien en stock, retour au fournisseur, retrait de lot, date d'implantation et identité du patient concerné.

II.3.1 Traçabilité sanitaire

Les règles en vigueur concernant la traçabilité des DMI ont été posées dans le décret du 29 novembre 2006 (5) fixant les règles particulières de la matériovigilance exercée sur certains dispositifs médicaux et mis en application par l'arrêté du 26 janvier 2007 (6). L'article R. 5212-36 du CSP en définit les objectifs :

> La matériovigilance comporte, pour les dispositifs médicaux dont la liste est fixée par arrêté du ministre chargé de la santé sur proposition du directeur général de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé, des règles de traçabilité depuis la réception des dispositifs médicaux dans la structure sanitaire ou de chirurgie esthétique où ils seront utilisés jusqu'à leur utilisation chez le patient.
>
> Ces règles ont pour objet de permettre d'identifier rapidement :
>
> 1° Les patients pour lesquels les dispositifs médicaux d'un lot ont été utilisés ;

2° Les lots dont proviennent les dispositifs médicaux utilisés chez un patient.

Et les articles R. 5212-38 et 39 du CSP en définissent les obligations :

Le pharmacien chargé de la gérance de la pharmacie à usage intérieur (…), enregistre l'ensemble des données relatives à la délivrance des dispositifs médicaux figurant sur la liste prévue à l'article R. 5212-36.

Cet enregistrement comporte les informations suivantes :

-l'identification de chaque dispositif médical : dénomination, numéro de série ou de lot, nom du fabricant ou de son mandataire ;

-la date de la délivrance du dispositif médical au service utilisateur ;

-l'identification du service utilisateur.

Ces données sont transmises au service utilisateur par le pharmacien chargé de la gérance de la pharmacie à usage intérieur (…), lors de la délivrance du dispositif médical au service utilisateur.

Chaque service utilisateur d'un dispositif médical figurant sur la liste prévue à l'article R. 5212-36 complète les informations mentionnées à l'article R. 5212-38 en enregistrant :

-la date d'utilisation ;

-l'identification du patient, et notamment ses nom, prénom et date de naissance ;

-le nom du médecin ou du chirurgien-dentiste utilisateur.

Ces informations doivent ensuite être reportées dans le dossier médical du patient. De même un document reprenant ces mentions doit être remis au patient (7).

II.3.2 Traçabilité financière

II.3.2.1 Principe de la T2A

La refonte du financement des activités d'hospitalisation de court séjour appelée T2A (Tarification A l'Activité) introduite en 2005 en France a pour objectif d'harmoniser et rééquilibrer les financements des structures publiques ou participant au service public hospitalier (PSPH) entre elles et avec les structures privées.

Le principe est de caractériser l'activité hospitalière à l'aide de Groupes Homogènes de Malades (GHM). Ces groupes correspondent à différentes prestations de soins dispensées à un groupe de profils de patients. On associe ensuite à ces groupes un prix défini à l'avance (GHS) au niveau national ; ce dernier pouvant être revu (en général à la baisse) au fil du temps pour répondre à la maîtrise globale des dépenses (et dissuader les producteurs de soins de privilégier les prestations les plus « profitables »).

Les objectifs de la T2A sont d'améliorer la transparence du financement des établissements, d'introduire une « équité » dans ce financement et également d'améliorer l'efficience des établissements et de l'offre de soin en général (8).

A ce financement « homogène » - et afin de ne pas entraver l'innovation et la mise en œuvre de traitements coûteux – s'ajoute une liste de produits « facturables en sus » du prix du GHS mentionnée à l'article L.162-22-7 du CSS.

II.3.2.2 Mise en œuvre de la facturation hors T2A

Cette tarification en sus de la T2A concerne une liste de médicaments identifiés par leur code UCD (Unité Commune de Dispensation) et de dispositif médicaux implantables identifiés par leur code LPPR (Liste de Produits et Prestations Remboursables). Cette liste et les tarifs facturables sont établis par arrêtés du ministère en charge de la santé en application de l'article L.162-22-7 du CSS et modifiant l'arrêté du 4 avril 2005 (ayant établi la liste initiale). Ces arrêtés permettent une mise à jour de ces tarifs au cours du temps par inscription et/ou radiation de produits ou lignes LPPR ainsi que de leur tarif de référence et ce afin de prendre en compte

l'évolution du marché, les coûts de ces produits, ou les évolutions des pratiques.

Pour obtenir le remboursement de ces produits, l'établissement de santé doit établir la liste des patients-séjours associés à la quantité de chaque produit - identifié par son code LPPR - ainsi que le prix d'achat.

La maîtrise des coûts s'effectue par ajustement des prix de référence, et par incitation financière gagnant-gagnant en remboursant l'établissement sur la base du prix d'achat négocié ajouté de la moitié de la différence avec le prix de référence (9).

II.3.3 Traçabilité logistique

La mise en œuvre de la traçabilité sanitaire et de la traçabilité financière ne peut se faire sans une traçabilité logistique permettant d'identifier et localiser le produit avant son attribution au patient (7).

L'identification du produit se fait *a minima* via sa référence (ou code produit) et son numéro de lot ; parfois le numéro de lot est adjoint ou remplacé par un numéro de série unique pour chaque unité du produit considéré (10).

II.4 Le Contrat de Bon Usage

II.4.1 Contexte

Dans le cadre de la mise en œuvre de la T2A, il est nécessaire de responsabiliser chaque établissement (car les ajustements tarifaires des GHS sont nationaux) et d'encadrer l'emploi des traitements, produits et prestations facturables en sus. Un Contrat de Bon Usage (CBU) (article L.162-22-7 du CSS et articles D.162-9 à 16 du CSS) est mis en œuvre par le décret du 24 août 2005 modifié par le décret du 27 septembre 2013 (11).

II.4.2 Principe

Le contrat de bon usage est conclu entre l'établissement de santé et l'ARS pour une durée de 3 à 5 ans. Le contrat fixe des objectifs qualitatifs et quantitatifs ainsi que des indicateurs de suivi pour une évaluation annuelle.

Concernant les dispositifs médicaux, les objectifs portent sur la traçabilité des DMI, de la prescription à l'implantation, et sur l'informatisation de cette traçabilité (12). En ce qui concerne les DM hors-GHS, il est demandé un enregistrement et un suivi des indications en conformité avec les référentiels nationaux (13).

En cas de non-respect des engagements souscrits au contrat, le taux de remboursement des médicaments et DM hors-GHS peut être réduit jusqu'à 30 %.

III Gestion des DMI

III.1 Modes de Gestion des DMI

III.1.1 Achat :

C'est le mode de gestion le plus courant des médicaments et des dispositifs médicaux. Les médicaments et dispositifs sont commandés et réceptionnés dans une certaine quantité en prévision de leur utilisation future. La facturation est faite par le fournisseur à la livraison.

Les DMI en achat peuvent être soit stockés à la pharmacie, c'est-à-dire que la pharmacie gère la mise à disposition permanente (donc la fréquence d'approvisionnement) de ces produits, soit placés « Hors Stock », c'est-à-dire qu'ils sont stockés dans le service utilisateur qui prend l'initiative de la commande. La plupart des DMI en achat sont Hors Stock.

III.1.2 Prêt temporaire :

Le laboratoire fournisseur met à disposition du chirurgien qui en a fait la demande, un kit d'implants (et le plus souvent les ancillaires qui en permettent la pose) pour une intervention à une date donnée ; ce kit d'implant est composé d'un « assortiment » de DMI couvrant tous les besoins possibles pour l'intervention prévue, par exemple il comprend les différentes tailles de chaque élément d'une prothèse articulaire.

Les implants non utilisés et les ancillaires sont retournés au laboratoire aussitôt après l'intervention (après stérilisation pour les ancillaires). Le bloc utilisateur demande alors une régularisation afin de facturer les implants posés.

III.1.3 Dépôt-vente

III.1.3.1 Définition :

Le dépôt-vente n'a pas de définition juridique en tant que tel ; il est reconnu comme relevant du dépôt au sens du Titre XI du Livre III du Code civil et du mandat de vente au sens du Titre XIII du même Livre.

Le dépositaire est la personne qui prend en dépôt les biens d'autrui en vue de leur conservation ou de leur vente.

Le déposant est une personne qui veut vendre un produit et le dépose chez un dépositaire en vue d'un achat futur (14).

Le déposant reste le propriétaire de l'objet déposé jusqu'à sa vente et au règlement de la facture.

Le dépositaire est responsable en cas de dégradation, de perte ou de vol de l'objet déposé, sauf en cas de force majeure (15).

Le laboratoire fournisseur met à disposition d'un bloc chirurgical une gamme d'implants plus ou moins importante pour la durée du marché en cours.

Ces DMI restent la propriété du fournisseur, qui en gère l'inventaire et la péremption, et ce jusqu'à leur utilisation, qui fait alors l'objet d'une commande appelée « renouvellement de dépôt » : l'implant posé est alors facturé, et un nouvel implant est livré pour le réassort du dépôt-vente.

Tout dépôt-vente doit faire l'objet d'un contrat entre le laboratoire, le service utilisateur et l'établissement de santé.

III.1.3.2 Le Contrat de mise en dépôt de DMI

La mise en dépôt de biens mobiliers requiert une convention entre le déposant et le dépositaire, elle est matérialisée par un contrat signé entre le fournisseur des DMI, et le dépositaire, ici l'Etablissement de Santé. Celui-ci est représenté d'une part par la pharmacie qui peut avoir en charge la

délégation du pouvoir adjudicateur selon le code des Marchés Publics (bons de commande, liquidation…) et d'autre part par le service utilisateur ou consommateur qui aura la charge du dépôt physique des DMI et « doit apporter, dans la garde de la chose déposée, les mêmes soins qu'il apporte dans la garde des choses qui lui appartiennent » (art 1927 Code civil) (16) (15) (17).

Le contrat est basé sur celui diffusé par le Syndicat National de l'Industrie des Technologies Médicales (SNITEM) et établi suite à un accord interprofessionnel (fabricants, utilisateurs, acheteurs ou gestionnaires : EUROPHARMAT, Le SNCO, le SYNPREFH, l'UNAIBODE).

III.2 Gestion informatisée de la traçabilité

III.2.1 Enjeux :

La traçabilité est liée à la gestion des produits. Cette gestion est basée sur l'identification et le traitement d'autres caractéristiques d'un produit selon les besoins de l'activité liée à cette gestion. Pour ce qui concerne les DM utilisés par un établissement de santé, cette gestion comprend les étapes de commande-réception-facturation pour la gestion économique ; mais aussi lieu de stockage, entrées et sorties de stock pour la gestion des flux (18).

La traçabilité de l'utilisation des DM rejoint la gestion des patients lors de l'enregistrement des DM utilisés en particulier au bloc opératoire, *a fortiori* les DMI implantés aux patients.

L'articulation efficace de la traçabilité des produits (caractéristiques, origine), des flux de ces produits et de leur utilisation requiert une informatisation et l'interconnexion des différents systèmes concernés dans l'établissement de santé.

Cette informatisation des produits de santé et en particulier des DMI, nécessite de les identifier sans erreur possible dans le système d'information.

III.2.2 Codifications

Il existe des standards internationaux qui se sont développés à l'initiative de regroupement d'acteurs économiques, des fabricants de produits

marchands et des distributeurs, dans le but de créer des systèmes d'identification et d'échange d'informations compatibles entre ces différents acteurs. Ce fut d'abord le système UPC/EAN (devenu GS1) pour les produits du commerce de détail auprès du grand public, et le système HIBC propre aux produits de santé (19).

III.2.2.1 Le système GS1

La naissance du système GS1 date de 1970 avec la création de l'UPC (Universal Product Code) adopté en 1973 par l'UCC (Uniform Code Council) représentant le secteur industriel et de la distribution aux Etats-Unis (20). L'European Article Numbering (EAN) association est créée en 1977 en Belgique dans le même esprit pour l'Europe Le code EAN est une évolution du code UPC à 13 chiffres au lieu de 12. L'association internationale sans but lucratif a pris le nom GS1 en 2005 (21). Les deux organismes se sont définitivement rapprochés en 1990 afin de standardiser l'identification des produits de la distribution à travers le monde. Leur but était de mettre au point et promouvoir un langage basé sur des standards d'échanges d'informations et adapté à tous les intervenants de la chaîne d'approvisionnement, et ce dans la plupart des secteurs d'activité (22).

Le système GS1 repose sur un système de codification via l'attribution de préfixes de codification aux délégations locales du GS1. Elles-mêmes vont attribuer des séries de nombres aux entreprises adhérentes. La structure modulaire du système est construite de telle manière à pouvoir s'adapter à toutes les évolutions et usages futurs d'identification tout en permettant la compatibilité avec les systèmes existants (21). Au final chaque élément a une identification unique à travers le monde.

III.2.2.1.1 Les données identifiées

Les objets identifiés matériels ou non peuvent être de différentes natures à savoir des produits et services marchands, des unités logistiques, des unités géographiques, des unités d'expédition, des documents etc.

A ces codes d'identification, peuvent être adjoints des caractéristiques variables comme une date de péremption, de fabrication ou d'expédition, un numéro de lot ou de série, une quantité, un poids, un volume etc.

Toutes ces données sont identifiées par un code appelé Application Identifier (AI). Par exemple l'identification d'un produit marchand se fait par un Global Trade Identification Number (GTIN) à 14 chiffres dont l'AI est le 01. A ce GTIN, on peut adjoindre une date de péremption dont l'AI est le 17 et/ou un numéro de lot dont l'AI est le 10. Chaque champ de données est donc précédé par son AI.

Les champs de données sont pour certains de longueur fixe (GTIN et date par exemple) et d'autres de longueur variable (numéro de lot et quantité). Le standard recommande de positionner un champ de longueur variable en fin de code. S'il doit y avoir plusieurs champs de longueur variable, une marque de fin de champ est insérée dans le code, c'est le caractère FNC1 des systèmes de symbologie. Ce caractère n'ayant pas d'équivalent dans la table des caractères ASCII des systèmes informatiques, le lecteur de codes-barres le remplace par la fonction « Group Separator » correspondant au caractère non imprimable n°29 de la table ASCII.

Un code GS1 est donc composé d'un code d'identification éventuellement suivi de données variables relatives à l'élément codifié.

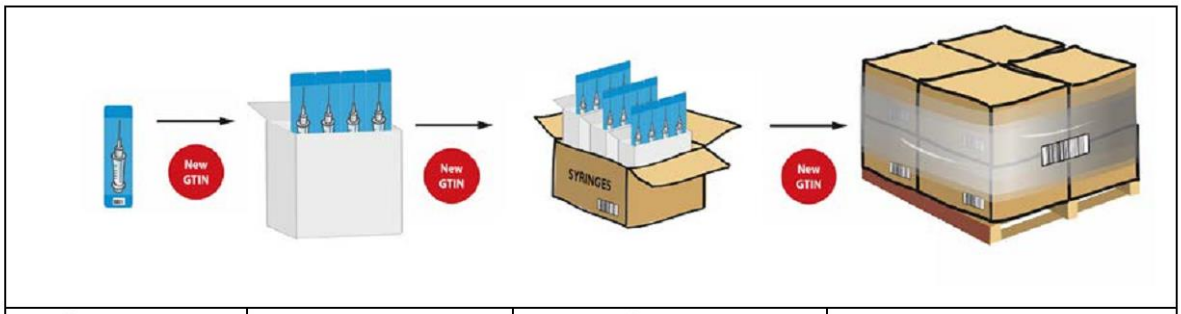
Figure 1. Exemple de code GS1-128 avec GTIN péremption et lot

L'écriture du contenu du code permettant la lecture « humaine » représente les AI entre parenthèses mais elles ne font pas partie du code.

III.2.2.1.2 Attribution du GTIN

Le champ GTIN a une capacité de 14 chiffres. Le premier est un indicateur de niveau hiérarchique éventuel dont l'utilisation est laissée à la discrétion du fabricant. Les 6 à 10 chiffres suivants (selon la taille de la séquence demandée) sont constitués d'un préfixe attribué à l'organisme GS1 local et d'un numéro propre à la société demandant une séquence de codification. Le dernier chiffre est un contrôle. Le reste de la séquence permet d'attribuer un code aux produits de façon autonome par l'attributaire.

Il est recommandé aux sociétés attribuant des GTIN à leur produit de changer ce GTIN pour un produit donné à chaque changement significatif de présentation, et ou de statut administratif. De même chaque niveau de conditionnement doit avoir un GTIN différent :



Single Unit Package	Multiple Unit Package	Case or Shipper	Pallet
GTIN A	GTIN B	GTIN C	GTIN D

Figure 2. Attribution hiérarchique du GTIN

Pour les produits de santé, un GTIN ne devrait pas être réutilisé même après un délai assez long.

III.2.2.2 Le système HIBC

Le système HIBC (Health Industry Bar Code) est un standard de codification pour les produits de santé et les échanges de données numérisées, géré par le Health Industry Business Communication Council (HIBCC). Le HIBCC est une association à but non lucratif initié par des industriels des produits de santé en 1983 aux Etats-Unis. Depuis 1986, cette association a un pôle européen : eHIBCC (23).

Le système HIBC est structuré en deux parties (24). La partie statique appelée « primary » est composée :

- du caractère « + » comme marqueur d'entête qui désigne le standard HIBC
- d'un identifiant fournisseur LIC (Labeler Identification Code) attribué par l'association HIBCC, composé de 4 caractères alphanumériques, le premier étant toujours une lettre ;
- de la référence du dispositif attribué par le fabricant, composée de 1 à 18 caractères alphanumériques ;

- d'un code « unité de mesure » composé d'un seul chiffre de 0 à 9, utilisé pour définir un niveau hiérarchique d'emballage attribué par le fabricant (le 0 étant l'unité d'emploi).
- d'un caractère de contrôle calculé par un modulo 43 (reste du quotient par 43) de la somme de la valeur des caractères précédents (la valeur des caractères est définie selon une table de correspondance dédiée).

Figure 3. Exemple de primary code HIBC symbolisé en code 128

Les astérisques « * » encadrant le code n'en font pas partie, ils ne font qu'encadrer la représentation alphanumérique du code pour une lecture « humaine ».

La partie dynamique appelée « secondary » est composée d'une séquence intégrant de façon optionnelle les données suivantes :

- la quantité
- la date de péremption
- le numéro de lot ou la date de péremption

Si les deux parties du code HIBC sont représentées par deux codes linéaires, la partie dynamique reprend en avant dernière position le caractère de contrôle de la partie statique (la lettre G dans l'illustration), cette donnée est appelée « Link Character ». Cette partie de code également initiée par le caractère « + » est terminée par un caractère de contrôle calculé selon les mêmes modalités que dans la partie statique.

Figure 4. Exemple de secondary code HIBC symbolisé en code 128

Si les deux parties du code HIBC sont représentées dans un seul symbole (un code linéaire ou un code bidimensionnel), il n'y a alors qu'un seul

caractère de contrôle en toute fin de code et donc pas de « Link Character ». Les deux parties du code sont séparées par un slash « / ».

*+A123BJC5D6E71/
$$52001510X3C*

Figure 5. Exemple de code HIBC concaténé symbolisé en datamatrix

Les représentations graphiques recommandées par le HIBCC sont le code 39 et le code 128 pour les codes-barres linéaires ; pour les codes bidimensionnels, sont recommandés le datamatrix (version de correction d'erreur : ECC200), le code Aztec et le Code Quick Response (QR). En pratique, le seul symbole bidimensionnel que nous avons rencontré sur des produits de santé est le datamatrix.

III.2.3 L'UDI Unique Device Identification

Devant le marché mondialisé des dispositifs médicaux, et les difficultés d'harmoniser l'identification et les informations de ces produits, les principales agences de régulation des produits de santé (Food and Drug Administration – FDA, Commission Européenne, …) ont initié une réglementation internationale. Ce projet a été confié à la Global Harmonization Task Force (GHTF) devenue depuis 2012 l'International Medical Device Regulators Forum (IMDRF). Le but de ce projet appelé Unique Device Idenfication (UDI) est de définir un système standardisé d'identification mais aussi d'échanger ces données d'identification à l'échelle mondiale (25).

III.2.3.1 Les principes du système UDI sont :

- Le système et son support sont basés sur des standards internationaux
- L'UDI d'un dispositif médical répond aux exigences de toute autorité de régulation

- Aucune codification nationale ou régionale ne doit se substituer à l'UDI
- Les autorités de régulation ne doivent pas modifier ce système standardisé
- Le noyau de données de l'UDI ne doit pas être modifié
- Les données UDI doivent s'échanger selon la norme HL7 SPL

A ce système d'identification doit être « adossé » une base de données (UDI Database –UDID) à l'échelon de chaque autorité de régulation (EUDAMED en Europe et GUDID pour la FDA) ; ceci permettant de centraliser les informations relatives à tous les UDI donc à tous les Dispositifs médicaux. Ces UDID ont pour vocation d'être consultables par les professionnels de santé mais aussi par les patients donc le grand public (26) (27).

Les objectifs du système UDI généralisé sont de renforcer la sécurité des patients et d'optimiser la prise en charge en permettant l'amélioration de :

- la traçabilité des dispositifs (en particulier lors des opérations de vigilance et d'actions correctives),
- la qualité de l'identification des dispositifs tout au long de la chaîne de distribution et d'utilisation,
- l'identification au cours des processus de matériovigilance ascendante,
- la réduction des mésusages,
- la mise à disposition des documentations actualisées sur les dispositifs médicaux.

L'enjeu majeur du système UDI est de devenir le lien d'interopérabilité permettant d'identifier les dispositifs médicaux au sein des systèmes d'information de toutes les parties prenantes dans l'usage de ces produits. Il permet l'identification sans ambiguïté d'un dispositif médical sur le marché (28).

III.2.3.2 Structure de l'UDI :

Un UDI est attribué à un dispositif unitaire ou unité élémentaire. Les conditionnements multiples ont leur propre UDI .

L'UDI se décompose en 2 parties :

- l'UDI-DI correspond à l'identification du modèle (ou de la référence) d'un dispositif, c'est la « clé unique » de recherche dans la base UDID ; il est représenté par le GTIN du système GS1 et le LIC du système HIBCC
- l'UDI-PI correspond à l'identification de production c'est-à-dire le numéro de lot, le numéro de série ou la version d'un logiciel et la date de péremption ou à défaut la date de fabrication

III.2.3.3 Le support de l'UDI

L'UDI est matérialisé sur l'étiquetage du produit ou sur le produit lui-même par l'association d'un système de lecture automatisée et d'une représentation alphanumérique lisible par l'humain (sauf si l'espace ne le permet pas). Ce système est en général supporté par un code-barres pour lecture optique à 1 ou 2 dimensions, ou par un dispositif à radio fréquence.

La symbologie utilisée se conforme au standard de codification ISO (GS1, HIBCC ou ICCBBA) retenu par le fabriquant pour mettre en œuvre l'UDI.

Si ce support de l'UDI côtoie d'autres systèmes de lecture automatisée sur l'étiquetage, **l'UDI doit clairement être identifié**. En cas d'emploi du RFID, il est conseillé d'associer un support de lecture optique.

III.2.4 La symbologie optique

L'objectif du symbole optique est de permettre une Identification automatique et saisie de données (AIDC Automatic Identification and Data Capture). Le principe est d'utiliser le contraste entre une barre ou un point sombre soumis à un flux lumineux pour le traduire en signal binaire. Cette séquence binaire est ensuite traduite en séquence alphanumérique selon une table de correspondance propre à chaque système de code-barres ou symbologie. Cette opération est réalisée par un lecteur de codes-barres (crayon optique, scanner CCD, imageur laser etc.) (29).

Les codes-barres ont une zone blanche ou vide à respecter autour de ceux-ci pour permettre la lecture.

III.2.4.1 Codes à barres linéaires

Le code à barres linéaire est une succession de lignes verticales d'épaisseurs variables. La lecture du code se fait dans un seul axe par opposition aux codes bidimensionnels. La hauteur du code permet la redondance de l'information et est définie dans des bornes propres à chaque symbologie. Il existe un certain nombre de systèmes de codes-barres linéaires, les plus répandus dans les produits de santé sont le code 39 et le code 128.

Le code le plus répandu et connu est le code EAN car adopté par le commerce de détail à travers le monde. Ce n'est pas qu'une symbologie, c'est aussi un système de codification précurseur du système GS1.

III.2.4.1.1 Le code 39

Le code 39 est le code historiquement le plus utilisé dans les produits de santé. Il permet de symboliser 46 caractères (10 chiffres, 26 lettres et 7 caractères spéciaux). Chaque caractère est représenté par une séquence de 5 barres intercalées par 4 espaces ; ces 5 barres et 4 espaces peuvent être « larges » ou « étroits » (dans un rapport de 2 à 3). Le contrôle se fait au niveau de chaque caractère devant comporter 3 barres ou espaces « larges » et 6 barres ou espaces « étroits » ce qui restreint fortement le nombre de combinaisons. Le code barre est ensuite composé par la juxtaposition de la séquence correspondant à chaque caractère, avec le caractère « * » au début et à la fin. Il n'y a pas de contrôle de la séquence (30). Cette simplicité de construction permet une mise en œuvre aisée à l'aide d'une police de caractères. En revanche cette construction a un encombrement linéairement proportionnel au nombre de caractères encodés ce qui en limite l'usage à des séquences de caractères courtes et donc restreint énormément la quantité d'informations représentées, en général un numéro d'identification ou une référence. L'exemple typique dans les produits de santé est le code CIP sur les conditionnements secondaires de médicaments.

Figure 6. Exemple séquence de 14 chiffres en code 39

III.2.4.1.2 Le code 128

Le code 128 est un code à haute densité en particulier pour les chiffres. Il peut coder les 128 caractères de la table ASCII.

Il est composé de 106+2 motifs. Chacun des 106 motifs est composé de 11 modules, et les deux motifs « STOP » de 13 modules. Chaque motif doit représenter 3 barres et 3 espaces, chacun pouvant avoir une largeur de 1 à 4 modules. Les 2 motifs « STOP » ont une quatrième barre.

Il y a trois tables de correspondance donnant pour chaque motif un caractère ou une fonction associée ; il y a donc trois motifs « START » différents associés à chaque table de correspondance. Ces tables reprennent l'ensemble des caractères alphabétiques non accentués en majuscule et en minuscule, les ponctuations, des caractères spéciaux ; la troisième table fait correspondre à chaque motif une séquence de 2 chiffres de 00 à 99, c'est ce qui permet à cette symbologies de gagner en densité avec les chiffres. Le passage d'une table de correspondance à l'autre dans un même code s'effectue avec un motif spécial correspondant à un changement de table.

La structure d'un code 128 comporte donc un motif de départ « START », une séquence de données à encoder, un code de contrôle et un motif d'arrêt « STOP ». Le code 128 doit être encadré de deux zones blanches d'au moins 10 modules. Le caractère de contrôle est propre au symbole et n'apparaît pas dans la séquence envoyée par le lecteur.

Figure 7. Exemple séquence de 14 chiffres en code 128

Le système GS1 impose l'ajout du caractère FNC1 entre le caractère START et la séquence de données ; le code est alors appelé GS1-128 et devient un standard de codification. Le GS1 définit une taille maximum de 48 caractères de données (AI inclus) dans un code GS1-128 (21).

III.2.4.2 Codes bidimensionnels

Les codes à deux dimensions sont aussi appelés codes matriciels car ils sont représentés par une combinaison de points devant être lue horizontalement et verticalement. Il en existe un certain nombre, mais trois sont privilégiés dans les guides des standards de codification HIBC et GS1 : le code Aztec, le code QR et le datamatrix, le datamatrix étant le code recommandé par GS1. C'est aussi le code bidimensionnel retenu pour la normalisation de l'identification des médicaments (31).

III.2.4.2.1 Le code datamatrix

Le code datamatrix est décrit dans la norme ISO/IEC 16022. Il est composé de petits point ou carrés, appelés modules, et assemblés selon une matrice dans une forme carré ou rectangulaire. Il comporte une ligne de repérage continue sur deux cotés adjacents et discontinue sur les deux autres cotés. Le nombre de ligne et de colonnes est toujours pair, et le coin supérieur droit est toujours un module blanc. Les dimensions du datamatrix peuvent aller de 10x10 à 144x144 modules ce qui représente jusqu'à 2335 caractères alphanumériques ou 3116 caractères numériques. Il comporte plusieurs systèmes de correction d'erreurs possibles dont le plus utilisé et recommandé par les standards est le ECC200. Ce système de correction d'erreur permet de reconstruire les données manquantes suite à une dégradation du symbole jusqu'à 30 % de sa surface.

Figure 8. Exemple de séquence de 14 chiffres en datamatrix

Le système GS1 définit également sa propre utilisation du datamatrix appelé GS1-datamatrix. Comme pour le code 128 le caractère FNC1 débute la séquence de données puis la codification des données reprend la même structure que pour le GS1-128 (32).

(01)03453120000011
(17)191125
(10)ABCD1234

Figure 9. Exemple de code GS1-datamatrix avec GTIN péremption et numéro de lot

III.2.4.2.2 Autres codes bidimensionnels

Le code QR (pour Quick Response) est un code bidimensionnel défini par la norme ISO/IEC 18004. Ce code carré est construit à partir de 3 marques de repérages positionnées sur trois des quatre coins du code. Il dispose également d'un système de correction d'erreurs à plusieurs niveaux. Ce code est surtout utilisé dans le domaine multimédia, les applications mobiles et les échanges d'adresses internet.

Figure 10. Exemple de séquence de 14 chiffres en code QR

Le code Aztec est un autre code bidimensionnel décrit selon la norme ISO/IEC 24778. Il est construit autour d'une cible de repérage centrale. Les données sont codées dans des carrés concentriques autour de cette forme de repérage. Il et principalement employé pour des titres de transport.

Figure 11. Exemple de séquence de 14 chiffres en code Aztec

III.2.4.3 L'identifiant de symbologie

La multiplication des formats de codes-barres, et parfois leurs variantes mises en œuvre, a conduit l'Association for Automatic Identification and Mobility (AIM) à instaurer un système d'identification des types de codes-barres. Ce système est représenté par un préfixe qui n'est pas intégré au code-barres mais rajouté par le lecteur (ou non si l'option est désactivée). Cela permet aux systèmes de traitement du résultat de la lecture du code, de décoder le contenu selon des critères attendus.

Cet identifiant est construit avec un caractère de repérage «] », une lettre identifiant la symbologie du code et un chiffre pour désigner une variante.

Quelques exemples (33):

-]A0 Code 39 standard
-]A1 Code 39 avec caractère de contrôle
-]C0 Code 128 standard
-]C1 Code 128 avec FNC1 comme premier caractère donc GS1-128
-]d1 datamatrix avec ECC200
-]d2 datamatrix avec ECC200 avec FNC1 donc GS1-datamatrix

Pour ce qui concerne les codes GS1, la présence du caractère FNC1 est ainsi mise en évidence, et le système de décodage peut analyser la chaîne de caractères lue en se basant sur la présence des AI (21).

En revanche pour un code HIBC, l'identifiant de symbologie désignera la version « standard » («]C0 » pour un code 128), c'est le caractère « + », qui fait partie de la chaîne de données, qui renseigne sur le standard de codification.

III.2.5 Le RFID Radio Frequency Identification

L'identification par Radiofréquence (RFID) est une technologie qui utilise la communication par ondes radio pour l'échange de données entre un appareil de lecture et une étiquette électronique collée sur un objet dans le but de l'identifier. L'utilisation de cette technologie nécessite un équipement en matériels spécifique. L'organisation de son usage est également assez

particulière de par l'emploi d'ondes radio. En revanche son fonctionnement est passif, ou presque, pour les utilisateurs ce qui apporte un gain de fiabilité dans la traçabilité des flux.

Les standards de codification HIBC et GS1 décrivent leur utilisation du RFID dans leurs guides de mise en œuvre.

L'utilisation du RFID est encore peu répandue nativement pour les DMI. Mais elle peut aussi faire l'objet d'un « ré-étiquetage » pour les établissements qui se seraient équipés et organisés pour son usage.

III.2.6 Référentiel d'interopérabilité : CIOdm

L'association PHAST est issue d'associations de pharmacie hospitalière. Elle s'est spécialisée dans la standardisation des échanges de données informatisées (34).

Elle propose un référentiel d'interopérabilité pour les DM, CIOdm (Codification InterOpérable des dispositifs médicaux), dont le principe est de référencer des données de base sur ceux-ci et de mettre ces données à la disposition des différents logiciels du système d'information hospitalier. Cela permet de proposer, sous la forme d'une base de données, un référentiel commun à tous les logiciels concernés par les DM une fois ceux-ci compatibles avec ce référentiel. Ce référentiel facilite l'interfaçage des bases de données « produits » entre logiciels mais aussi avec d'éventuelles bases de connaissances. Ce référentiel est mis à jour en continu à partir de données issues des fournisseurs de DM, mais aussi à partir de remontées d'informations des utilisateurs du référentiel.

Mise en œuvre au CH Remiremont

Le Centre Hospitalier de Remiremont se situe au sud du département des Vosges, à proximité du département de la Haute-Saône, aux pieds du massif vosgien.

I Etat des lieux

Le Centre Hospitalier de Remiremont est un hôpital général comportant une activité de Médecine-Chirurgie-Obstétrique (MCO) avec 247 lits et places, ainsi que 28 lits de soins de suite et réadaptation (SSR), 24 lits d'Unité de Soins Longue Durée (USLD) et 83 lits d'Hébergement pour Personnes Agées Dépendantes (EHPAD) soit un total de 382 lits et places.

I.1 Données d'activité chirurgicale

Le bloc opératoire a réalisé plus de 6230 actes en 2014. Les spécialités chirurgicales pratiquées sont la chirurgie traumatologique et orthopédique, la chirurgie viscérale et générale, la chirurgie urologique, la chirurgie gynécologique, l'endoscopie digestive et la petite chirurgie maxillo-faciale et oto-rhino-laryngologique.

Le nombre de DMI tracés dans l'établissement en 2014 est de 4160 unités. La valeur des DM facturables en sus des GHS est de 1021 k€ pour l'année pour une dépense globale de 2555 k€ en DMS.

I.2 Enjeux

Conformément à la réglementation sur la matériovigilance (art R.5212-36 du CSP) relative à la traçabilité des DMI, mais aussi pour les raisons de responsabilités de dépositaire des implants en dépôt évoquées précédemment, il est nécessaire de suivre précisément ces dispositifs au sein de l'établissement. Ce suivi s'entend quantitativement et qualitativement

(identification par référence et numéro de lot) donc de façon exhaustive. Tous les implants entrants sont donc identifiés et tracés et par conséquent enregistrés et localisés. Les lieux de stockage sont également identifiés, que cela soit à la pharmacie ou au bloc opératoire. De même chaque utilisation de DMI est enregistrée, et ce pour chaque patient. Le contrôle de l'exhaustivité de cette démarche s'effectue par des inventaires réguliers des implants afin de repérer rapidement les erreurs ou omissions pour les retrouver et les corriger (35).

I.3 Organisation du circuit des implants

La pharmacie du Centre Hospitalier approvisionne au quotidien le bloc opératoire en dispositif médicaux stériles. Un préparateur est dédié à cette activité qui consiste à gérer les commandes et le stock en DMS spécifiques au bloc opératoire (implants, instruments à usage unique, drapage opératoire, consommables divers) ainsi que l'approvisionnement.

Les dispositifs tracés sont gérés soit par achat *a priori*, soit par mise en dépôt-vente, soit par prêt temporaire. Les DMI en achat sont surtout ceux qui concernent la chirurgie viscérale (renforts de paroi, auto-sutures, chambres implantables…), gynécologique (renfort de parois) et urologique (tuteurs urétéraux…). Les DMI en dépôt-vente et prêt temporaire concernent essentiellement l'orthopédie et la traumatologie (prothèses articulaires, ostéosynthèse…).

Les implants sont réceptionnés et contrôlés (conformité de la référence, numéro de lot et péremption) par rapport à la commande et au bon de livraison ; puis leur réception est saisie dans le logiciel de traçabilité de l'établissement. Cette saisie se fait manuellement : recherche du produit par sa référence, puis saisie du numéro de lot et de la date de péremption à la main et par lecture visuelle de l'étiquette sur l'emballage du dispositif. La traçabilité interne à l'hôpital est ensuite gérée par ré-étiquetage : le logiciel de traçabilité édite automatiquement à la réception de chaque implant une étiquette dite de « traçabilité » qui est collée sur chaque unité traçable. Cette étiquette reprend l'identification du produit (nom et référence, lot et péremption) ainsi qu'un code-barres correspondant à un identifiant du lot

interne au logiciel. Ce code est une chaîne de caractères comprenant le préfixe « RXLO » suivi de la clé interne de la table des lots du logiciel ; il est symbolisé en code 39. Ce code permet ensuite d'identifier le dispositif (référence-lot) par lecture optique à n'importe quelle étape de son suivi dans le logiciel (Dispensation globale ou nominative, validation d'administration, inventaire, sortie pour échange, retour fournisseur, prêt ou péremption).

Les implants sont stockés à l'arsenal du bloc opératoire dans des armoires dédiées. Depuis février 2013, le bloc opératoire du centre hospitalier de Remiremont a été installé dans un nouveau bâtiment beaucoup plus fonctionnel. L'arsenal est unique, centralisé et géré par un deuxième préparateur en pharmacie dédié dit au bloc opératoire. Le stockage unique avec personnel dédié permet une amélioration très significative de la gestion des approvisionnements et du suivi des matériels.

Le bloc opératoire n'a pas encore été informatisé ; la traçabilité de l'implantation a donc lieu en deux temps. L'infirmière de bloc circulante trace le suivi de l'intervention dans le cahier de bloc opératoire et y colle les étiquettes de traçabilité des DMS, conserve les emballages des implants avec leur étiquette de suivi « interne » à l'établissement. Ces étiquettes sont collées sur une feuille de traçabilité des implants, identifiée avec une étiquette du patient et le nom du praticien dès la sortie de salle par le préparateur de l'arsenal. Cette feuille est ensuite utilisée pour saisir l'administration des implants dans le logiciel de traçabilité à l'arsenal avec un lecteur code-barres qui permet de lire l'étiquette du patient (code-barres avec le numéro de séjour) et les étiquettes de traçabilité interne.

Cette feuille de traçabilité des implants est ensuite acheminée à la pharmacie pour permettre au préparateur dédié au bloc de gérer auprès des fournisseurs le renouvellement et la régularisation des implants en dépôt-vente, ou la commande directe des implants en achat.

Les implants en prêt temporaire destinés à une intervention donnée ne sont pas enregistrés à leur arrivée. Ce sont des jeux d'implants pour prothèse articulaire qui représentent jusqu'à plus d'une centaine de

références pour les prothèses de révision. Seuls les implants utilisés sont donc entrés en stock au moment de la saisie de l'administration.

I.4 Réorganisation dans un nouveau bloc

A la suite de la construction du nouveau bloc opératoire il a été envisagé de l'informatiser : gestion du programme opératoire, suivi et traçabilité des interventions (horodatage, check-list, traçabilité des DMS et des DM re-stérilisables…), suivi de l'anesthésie. Cela n'a pas abouti pour des raisons budgétaires, mais le projet reste à l'étude dans le cadre d'une future mise en place du dossier patient informatisé (DPI).

L'informatisation du bloc opératoire est un enjeu important en terme de dématérialisation de la traçabilité. En effet, actuellement les DMS utilisés en cours d'intervention sont tracés dans un « cahier de salle » via des étiquettes détachables présentes sur les emballages : ce sont les compresses et autres consommables, les trousses de drapage, les instruments à usage unique, les sutures et les implants ; cela concerne aussi les instruments re-stérilisables avec les étiquettes de cycle de stérilisation. Cette dématérialisation gagne à être assistée par une identification et saisie automatisée via l'utilisation des codes-barres présents sur ces DM. En ce qui concerne les DMS non implantables, on peut se satisfaire d'une « traçabilité directe », c'est-à-dire la saisie des données de traçabilité au moment de l'utilisation. En revanche pour les DMI, on gère une traçabilité complète incluant la logistique. Cela implique de pouvoir identifier dans le système informatique un implant à chaque étape de son parcours : réception, stockage, dispensation et administration (36).

II Utilisation des codes-barres

La raison d'être des codes-barres ou de tout dispositif d'identification automatisé sur les dispositifs médicaux est de simplifier et fiabiliser le traitement informatisé de ces objets, en particulier la traçabilité. Il est nécessaire d'identifier sans ambiguïté une référence, de retrouver un numéro de lot et de suivre les péremptions. Le gain de temps potentiel lié à la

simplification de la démarche est également plus qu'appréciable en ces périodes de tension budgétaires pour les établissements hospitaliers. Cette simplification concourt également à l'exhaustivité du suivi de la traçabilité ce qui facilite la réalisation des objectifs de matériovigilance du contrat de bon usage et la traçabilité financière des dispositifs hors GHS.

II.1 Périmètre de l'étude

Nous avons répertorié, testé et analysé tous les étiquetages d'origine des dispositifs médicaux proposant une identification automatique de saisie de données (AIDC) qui sont suivis en traçabilité complète au CH de Remiremont. Cela concerne tous les DMI à traçabilité obligatoire, mais aussi des dispositifs à traçabilité facultative comme les agrafeuses et chargeurs d'auto-suture, les clips (titane, plastique et résorbables), le matériel d'ostéosynthèse fourni stérile (vis, plaques, clous…).

II.2 Matériel et méthode

Le relevé a été effectué courant août 2014 à partir du stock de dispositifs tracés répertorié dans le système d'information de l'hôpital, puis chaque référence a été étudiée. Les Dispositifs médicaux implantables ainsi évalués sont gérés soit en achat soit en dépôt-vente.

Nous avons utilisé un lecteur codes-barres de marque Intermec, modèle SG20T. Ce lecteur est capable de lire toutes les symbologies linéaires et bidimensionnelles.

Nous avons également utilisé le logiciel « Barcode Scanner ASCII String Decoder » de la société IDAutomation qui permet de vérifier la présence des caractères dit « non imprimables » dans la chaîne de caractère envoyée par le lecteur de codes-barres (37). Ces caractères sont dit « fonctionnels » et n'ont pas vocation à apparaitre dans une chaîne textuelle (ils n'ont pas de symbole dans les polices de caractères) ni à être imprimable ; ce sont les 31 premiers de la table ASCII. L'intérêt ici est de vérifier la présence du caractère de fin de champ variable dans le système GS1.

Nous avons utilisé le logiciel ParserIO édité par l'association PHAST (impliquée dans les référentiels d'interopérabilité) dans sa version 1.0.0.2 (38). Ce logiciel permet d'extraire des informations renvoyées par le lecteur code-barres en données structurées en clair, à savoir, référence, numéro de lot, date de péremption etc. Il permet de décoder les codes HIBC et GS1.

Enfin, nous avons testé la lecture et le décodage avec le logiciel de traçabilité de l'hôpital : Pharma de Computer Engineering dans sa version 5.1.3 (39).

Les codes-barres de traçabilité permettant d'identifier le produit ainsi que son numéro de lot et sa date de péremption sont décomptés comme un seul code-barres même si ces trois éléments sont symbolisés sur 2 ou 3 lignes ou codes linéaires.

Figure 12. Exemple code-barres non standard sur 3 lignes

Figure 13. Exemple code-barres HIBC sur 2 lignes

Figure 14. Exemple code-barres GS1 sur 2 lignes

II.3 Résultats

Nous avons analysé 824 références (1705 unités) pour 26 fournisseurs.

Parmi ces 824 références, 2 ne présentent aucun code-barres, 633 un seul, 159 deux codes-barres et 30 trois codes-barres.

II.3.1 Absence de code-barres :

Nous avons noté sur deux références de vis pour cotyle l'absence totale de code-barres sur l'emballage extérieur, alors que les autres tailles de la même gamme en disposent (visiblement pour les dates de péremptions postérieures à mi-2017).

Figure 15. Vis Ellistra sans code-barres

Figure 16. Vis Ellistra avec code-barres

II.3.2 Présence d'un code-barres de traçabilité non standard :

Cela concerne 97 références (12 %) et pour dont 42 d'entre elles, c'est le seul code-barres présent.

II.3.2.1 Seul code-barres présent

Pour 42 références le seul code-barres présent est non standard. Il est composé en général d'une, deux voire trois lignes et symbolisé le plus souvent en code 39 ou en code 128. Ces données sont structurées de façon propre et différente d'un fournisseur à l'autre.

Le code-barres reprend en général la référence telle qu'elle apparaît sur l'étiquetage du fabricant avec des éventuels caractères dit « spéciaux » employés comme séparateurs de groupes pour faciliter la lecture humaine : ce sont le tiret « - », l'espace « », le point « . » parfois le slash « / ». L'emploi de ces caractères n'est pas recommandé voire non autorisé dans les standards (d'autant plus que chez certains fournisseurs les caractères de séparation employés peuvent varier d'un support à l'autre - étiquette, bon de livraison, facture… - pour une même référence) (24).

On peut retrouver ces codes non standards sur une seule ligne comme dans le cas de ces implants osseux :

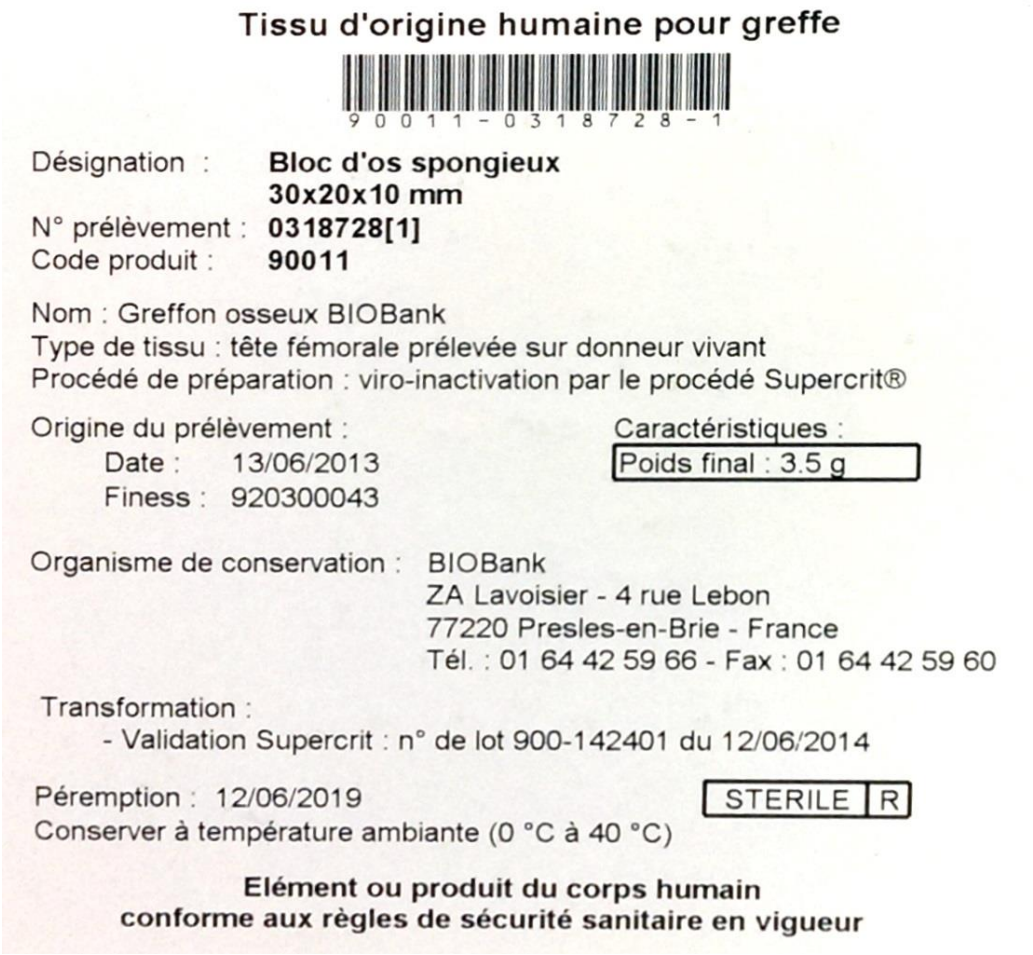


Figure 17. Implant osseux avec code-barres non standard

Nous avons ici l'association de la référence et du numéro de prélèvement séparés par un « - ». La symbologie utilisée est apparemment le code 39 avec la particularité qu'il manque les marqueurs de début et de fin « * » requis par ce format, ce qui le rend illisible par les lecteurs optiques que nous avons pu tester. Notre lecteur Intermec SG20T ne propose pas dans sa configuration la possibilité de décoder les codes 39 sans les marqueurs de début et de fin.

On retrouve aussi des codes-barres non standards sur deux lignes avec la référence sur la première et le numéro de lot sur la deuxième comme avec cette ancre :

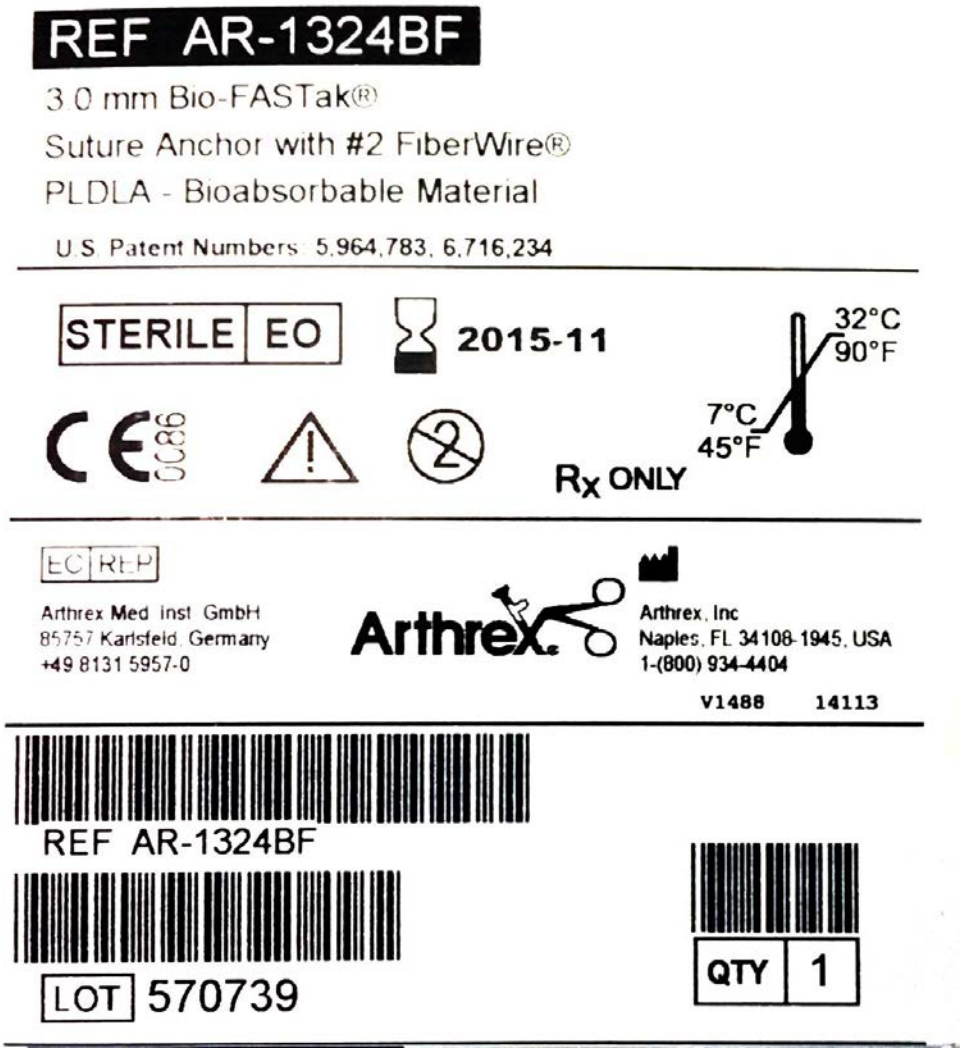


Figure 18. Ancre avec code-barres non standard

Ici, les codes-barres sont toujours en code 39, et correctement décodés par le lecteur. Il y a également un troisième code représentant la quantité. Dans les particularités notables on remarque à la lecture que le fabriquant a ajouté une lettre préfixe dans les codes : la lettre « P » pour la référence, la lettre « T » pour le numéro de lot et la lettre « Q » pour la quantité. Cela semble refléter une volonté d'identifier les informations lues mais cette méthode est propre au fabriquant. Ce système de préfixe a été retrouvé sur deux références de ce fournisseur, une troisième référence présentant des codes similaires mais sans préfixes. Enfin, les autres références (7) de ce

fournisseur en dépôt au CH de Remiremont ont des codes-barres structurés selon le standard HIBC.

Figure 19. Bouchon à ciment avec code-barres non standard

Dans un autre exemple, on retrouve un code-barres sur trois lignes avec respectivement la référence, le numéro de lot et la date de péremption :

Figure 20. Cupule pour cotyle avec code-barres non standard

Nous avons ici des codes-barres au format code 128. Au-delà de la structure des informations non standardisée et propre à un fabriquant donné, le découpage de ces données de traçabilité sur trois lignes rend très

difficile leur exploitation par un logiciel de saisie automatisée ; en effet, même avec un système d'apprentissage (masque permettant de situer les données) qu'il faudrait adapter à chaque type de d'étiquetage, le risque d'erreur dans la séquence de lecture et de confusion avec d'autres données y ressemblant est très important.

Nous avons également relevé une référence dont le seul code-barres présent comportait le numéro de lot en code 39 :

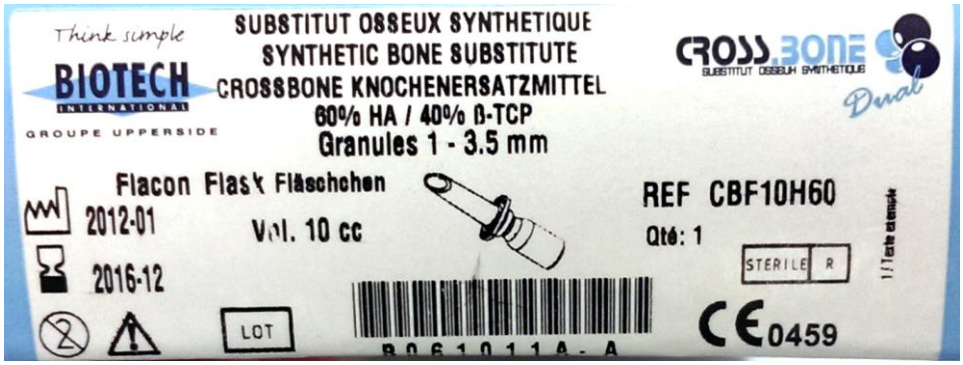


Figure 21. Substitut osseux avec code-barres non standard

Le numéro de lot isolé sans identification du produit associé ne peut être utilisé dans une logique d'identification automatisée.

Deux autres références de substituts osseux n'ont qu'un code EAN13 :

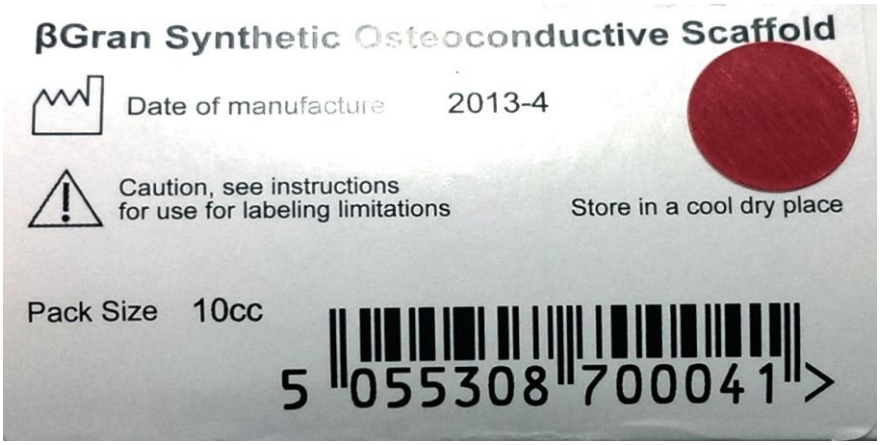


Figure 22. Substitut osseux avec code EAN13

Le code EAN13 s'est imposé comme identifiant pour les produits destinés aux points de vente au détail pour le grand public ; mais il ne permet pas de récupérer les données de traçabilité élémentaires.

Nous retrouvons également un code EAN13 sur l'emballage cartonné de 20 paires de clips de Filschie, mais l'emballage de chaque paire ne dispose d'aucun code-barres.

II.3.2.2 Multiples codes-barres dont un non standard

Pour 56 de nos références analysées, on retrouve la présence d'un code-barres non standard et d'un ou plusieurs autres codes-barres.

C'est le cas de toute une gamme d'implants pour prothèse intermédiaire de hanche : on retrouve un code-barres non standard en code 128 sur 2 lignes ; la première ligne avec la référence, et la deuxième avec la date de péremption associée au numéro de lot. L'identification avec un code au standard HIBC est proposée via une étiquette rajoutée sur une autre face de l'emballage

Figure 23. Cupule pour prothèse intermédiaire avec code-barres non standard

Figure 24. Cupule pour prothèse intermédiaire avec code-barres type HIBC

A noter que 5 autres références de cette gamme ont un nouveau packaging sans ces codes.

On retrouve ce type de code-barres non standard sur un implant de ténosynthèse du tendon d'Achille avec également une étiquette proposant un code-barres en GS1-128 sur une seule ligne.

II.3.3 Présence de codes-barres supplémentaires

Nous avons noté sur 24 des références étudiées, la présence de codes-barres n'ayant aucun lien apparent avec un système d'identification ou de traçabilité. Ces codes-barres sont situés à proximité ou non du ou des codes-barres de traçabilité et *a priori* ne devraient pas provoquer d'erreur d'identification (tant qu'on se tient à l'utilisation stricte de code-barres standards et structurés). En revanche leur présence peut perturber l'utilisateur qui ne serait pas parfaitement familiarisé à l'identification visuelle d'un code-barres correct.

On peut citer par exemple ce code fabricant présent (à gauche sur l'image) sur l'emballage primaire de tous nos stents urétéraux (16 références) :

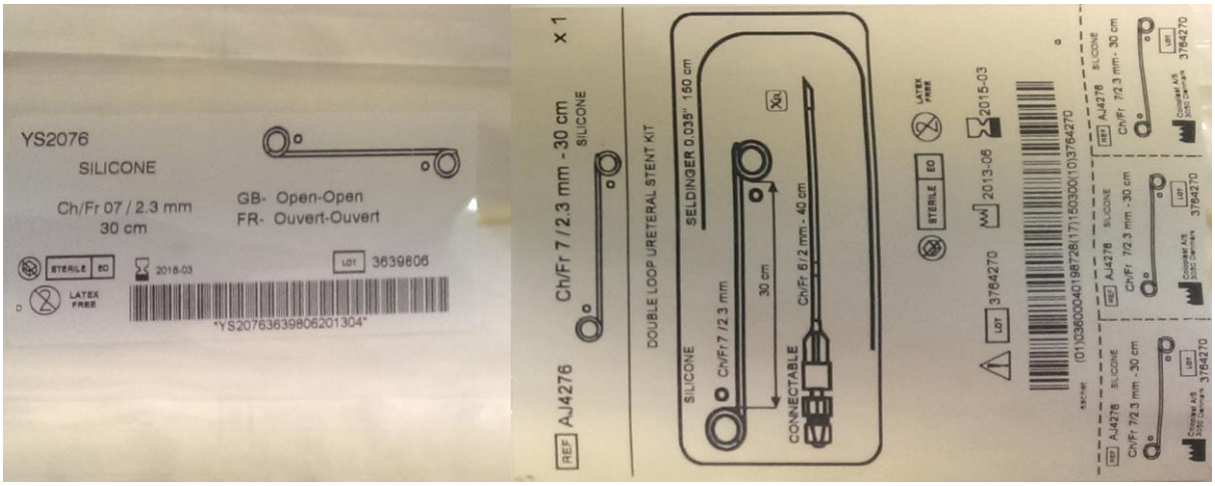


Figure 25. Stent urétéral avec code-barres supplémentaire

Ce cas de figure a été retrouvé également sur deux implants pour prothèse de genou :

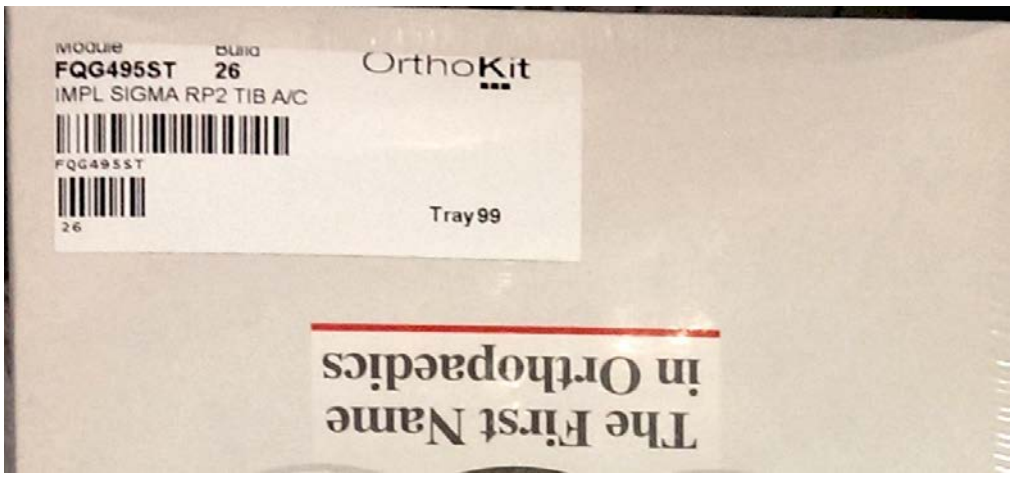


Figure 26. Embase tibiale avec code-barres supplémentaire

Nous l'avons également retrouvé sur des pinces à clips, des implants pour stérilisation tubaire et une bandelette sous urétrale pour incontinence urinaire.

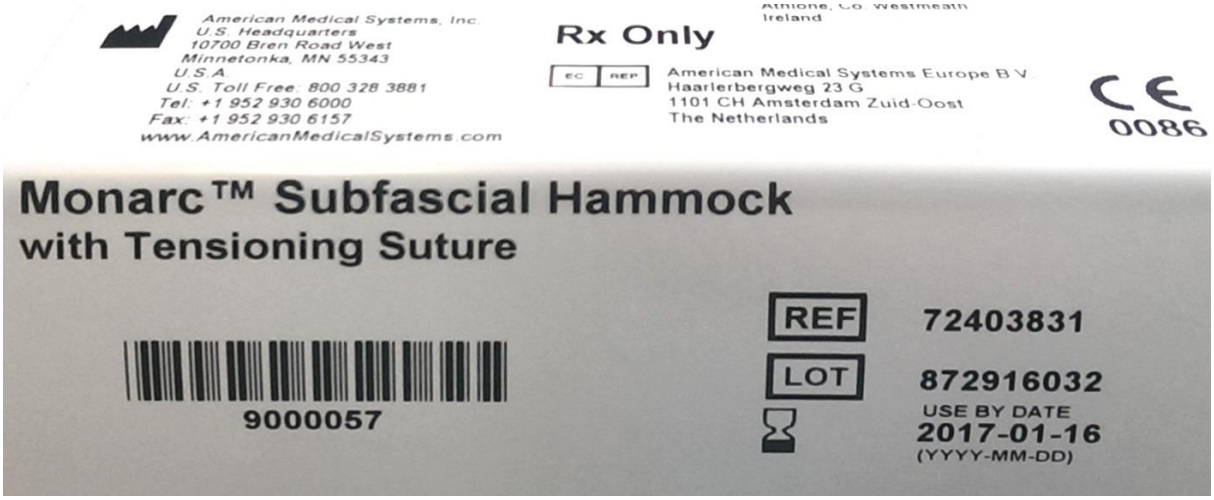


Figure 27. Bandelette sous urétrale avec code-barres supplémentaire

II.3.4 Codes-barres multiples

Une autre difficulté pour les utilisateurs amenés à utiliser un lecteur codes-barres est la présence de multiples codes-barres d'identification et de traçabilité. On retrouve soit une codification identique avec deux formats différents – code linéaire et code bidimensionnel - soit l'emploi des deux standards GS1-128 et HIBC (voire l'un de ces deux derniers avec un code

non standard dont on a déjà parlé plus haut). Parfois même on retrouve les deux standards dont un avec 2 symbologies.

C'est le cas par exemple avec 5 références de notre dépôt de prothèse intermédiaire de hanche ; ces références bénéficient visiblement d'un emballage et d'un étiquetage plus récent et revu par le fabriquant :

Figure 28. Tête fémorale avec codes-barres multiples

Nous avons ici un code HIBC linéaire en code 128 et sa version bidimensionnelle en datamatrix ainsi qu'un code GS1-128 linéaire. On constate que le numéro de lot dans le code GS1 est précédé de cinq zéros pour une raison inconnue. A noter que l'algorithme de décodage des codes-barres de notre logiciel de traçabilité est dans cet exemple précis (référence-péremption-lot) pris en défaut : en effet ce code HIBC a un caractère de contrôle en fin de code qui est un slash « / » ce qui l'empêche d'en extraire les informations correctement. Les autres codes HIBC de la même gamme au même format ont bien fonctionné.

Un autre exemple avec une suture méniscale présentant un code-barres GS1-128 et un HIBC :

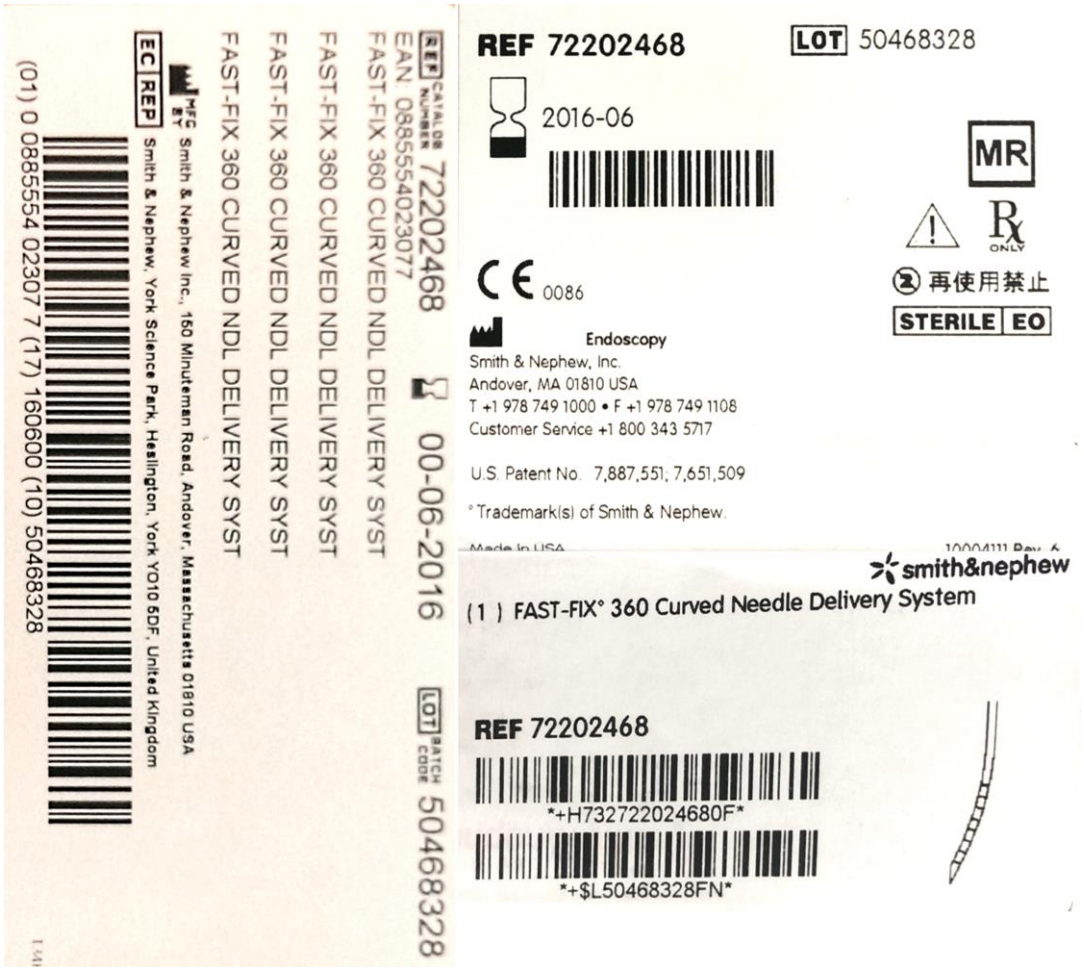


Figure 29. Suture méniscale avec codes-barres multiples

On peut observer que le code-barres HIBC sur deux lignes ne contient pas la date de péremption ; celle-ci figure un peu au-dessus dans un code non standard au format code 128.

II.3.5 Codes-barres erronés

Nous avons relevé dans notre analyse que certains codes-barres sur nos dispositifs tracés sont erronés et ne respectent pas les règles des standards qu'ils proposent. Cette anomalie a été retrouvée sur 72 (8,7 %) de nos références.

Tout d'abord nous avons l'exemple de ces implants pour stérilisation tubaire que nous avons déjà cité précédemment en raison de la présence de

multiples codes-barres sur l'emballage dont un code-barres supplémentaire représentant le code LPPR du dispositif.

Figure 30. Implant pour stérilisation tubaire avec codes-barres erronés

Le fabriquant propose ici d'identifier et tracer le dispositif avec les systèmes HIBC et le GS1-128 dans des codes-barres unidimensionnels sur deux lignes. Le code HIBC est erroné au niveau de la deuxième ligne dans laquelle il manque la clé de contrôle. La référence du produit est bien identifiable dans la première ligne. Mais la partie secondaire du standard HIBC peut, selon l'algorithme de décodage, soit ne pas identifier les données de traçabilité, soit tronquer le numéro de lot de son dernier caractère (c'est le cas de notre logiciel de traçabilité). En ce qui concerne le code GS1-128 (nouvelle appellation du système EAN-UCC-128), le GTIN - AI(1) - qui doit être un nombre à 14 chiffres a été ici changé en une séquence alphanumérique de 18 caractères reprenant la référence du dispositif en fin de séquence. De plus la deuxième ligne utilise l'AI(22) - « Secondary Data Fields » - qui était prévu pour une compatibilité avec le système HIBC ; mais

ce champ a été supprimé du standard GS1 en janvier 2013 et il est mal formaté (40).

La quasi-totalité de notre gamme d'implants pour prothèse intermédiaire de hanche dispose à la fois d'un code-barres non standard et un code-barres HIBC erroné :

Figure 31. Cupule pour prothèse intermédiaire avec code-barres erroné

Dans ce dernier exemple, ce code ne dispose pas de la valeur du champ « U/M » (Unit of Mesure) que l'on doit retrouver dans la structure de la première ligne du code. Il en résulte une erreur de lecture de la référence qui se trouve tronquée de son dernier caractère : les produits ne sont donc pas identifiables.

Nous avons noté sur certaines références d'un modèle de genou que le code HIBC contient 4 espaces à la fin de la référence, ce qui n'est pas autorisé dans le standard HIBC. Cette anomalie n'apparaît plus sur les emballages plus récents (péremption à partir de 2022).

Nous avons également retrouvé des anomalies dans certains codes-barres bidimensionnels alors que les codes-barres linéaires proposés à coté sont corrects. Dans le meilleur des cas, le code est ininterprétable et l'utilisateur peut alors utiliser le code linéaire ; dans le pire des cas, le décodage renvoie

des informations tronquées donnant lieu à des erreurs de traçabilité sans que l'utilisateur ne les détecte.

Voici l'exemple d'une pince à clip pour endoscopie avec codes-barres linéaire et bidimensionnel en GS1 :

Figure 32. Applicateur de clips pour endoscopie avec code-barres bidimensionnel erroné

Ici, il manque le dernier chiffre du GTIN dans le code bidimensionnel :

Code linéaire	0100607915125318171605223001101197158
Code datamatrix	0100607915125311716052230010 1197158

La lecture de ce code est erronée.

Ci-après l'exemple d'une pince à clip pour chirurgie ouverte en HIBC :

Figure 33. Applicateur de clips en laparotomie avec code-barres bidimensionnel erroné

Code linéaire	+H208MCL201/ +18212K4D62R/
Code datamatrix	+H208MCL201/18212K4D62R

Le caractère de contrôle dans la deuxième ligne du code linéaire est un espace. Il n'y a aucun caractère de contrôle dans le code bidimensionnel. Un logiciel de décodage devrait vérifier la présence de ce caractère de contrôle en le recalculant ; mais ce n'est pas le cas de notre logiciel de traçabilité qui se contente de déduire ce caractère et donc déduit un numéro de lot tronqué de son dernier caractère.

II.3.6 Donnée manquante

Nous avons noté pour quatre références l'absence de la date de péremption dans le code-barres. Dans le cas de la suture méniscale, présenté un peu plus haut pour la présence de plusieurs codes-barres, seul le code HIBC est affecté ; le code GS1 contient les données minimales de traçabilité pour une saisie automatique.

Cette donnée manquante concerne également trois références d'implants pour incontinence et prolapsus par abord voie basse du même fournisseur.

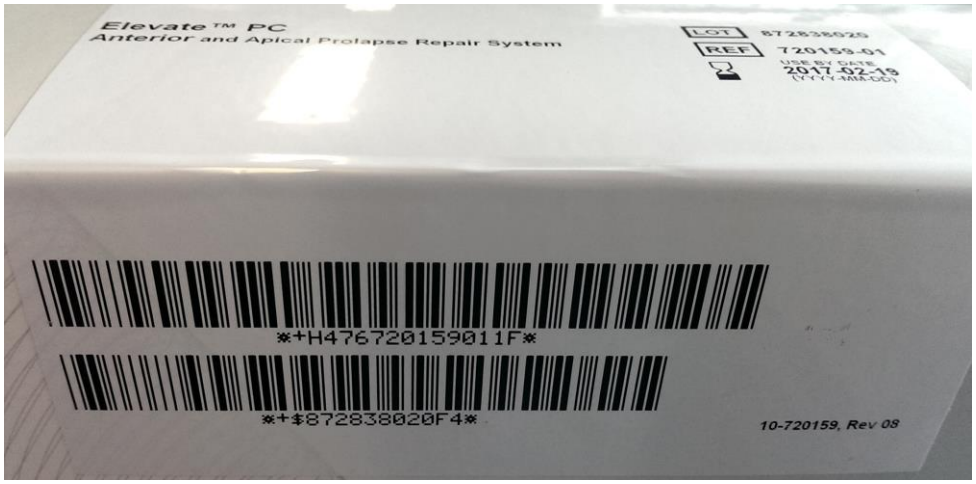


Figure 34. Implant pour cystocèle avec code HIC sans péremption

Nous avons ici un code HIBC linéaire symbolisé en code 39.

L'absence de la date de péremption n'est pas bloquante pour l'identification et la saisie automatisée, mais elle nécessite de saisir la date manuellement.

II.3.7 Présence de données supplémentaires

Certains fabricants ne se contentent pas de proposer dans leurs codes-barres les données minimales de traçabilité – identification par GTIN ou référence + date de péremption + numéro de lot – et ajoutent d'autres informations comme la quantité d'éléments présente dans le conditionnement, la date de fabrication ou encore la référence alphanumérique dans un code GS1.

Nous retrouvons l'indication de la quantité avec un code-barres HIBC sur des boites de 3 treillis renforts de paroi pour cure de hernie inguinale :

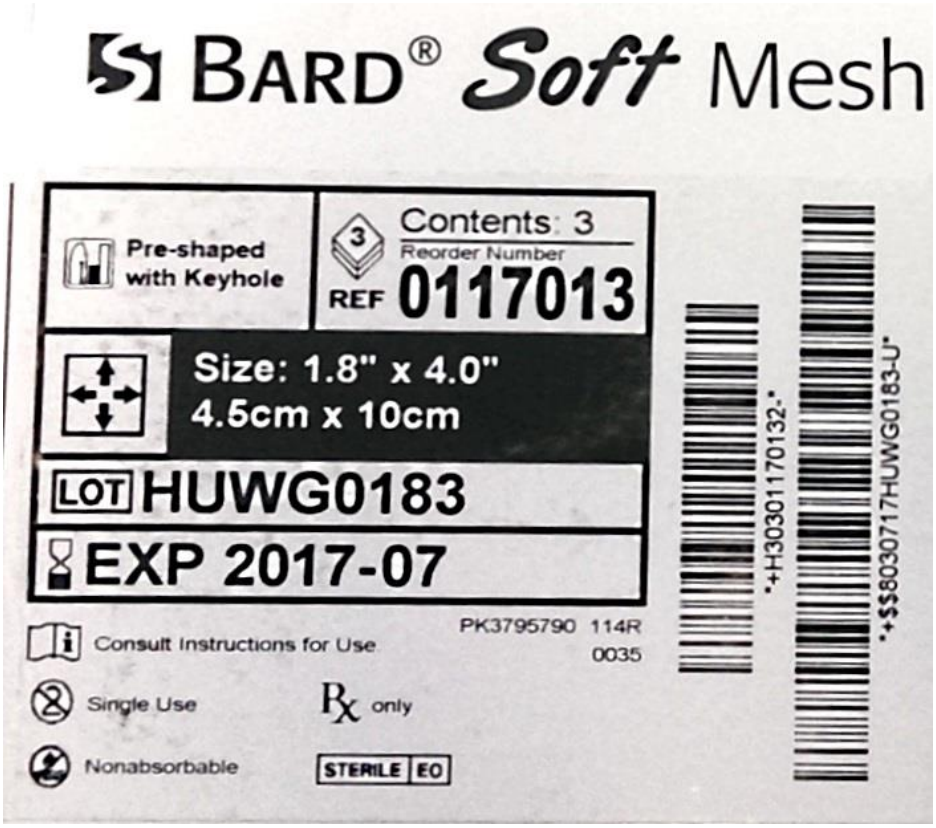


Figure 35. Renfort de paroi pour hernie inguinale par 3 avec code HIBC

Ici, le code-barres HIBC secondaire (deuxième ligne) commence par un « 8 » qui indique qu'il est suivi par une quantité à deux chiffres - « 03 » dans ce cas – puis nous retrouvons la date de péremption et le numéro de lot. La lecture de ces informations ne pose pas de problème à notre logiciel de traçabilité, qui même s'il n'utilise pas cette donnée quantitative décode bien les autres informations.

Nous retrouvons la date de fabrication avec un code GS1 bidimensionnel pour un autre renfort de paroi pour cure de hernie inguinale :

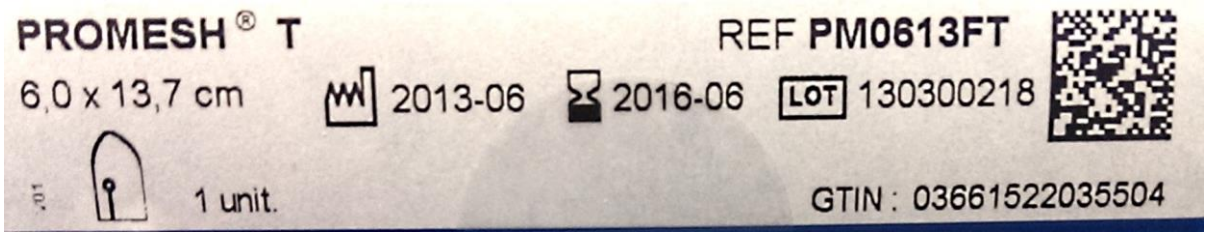


Figure 36. Renfort de paroi pour hernie inguinale –code GS1 avec date de fabrication

Ici le code lu est (les parenthèses ont été ajoutées pour faciliter la lecture) : « *(01)*03661522035504*(11)*130601(*17)*160601*(10)*130300218 ». L'information « date de fabrication » est marquée par le code AI (11) du système GS1. Mais bien que ce code soit conforme au standard GS1, notre logiciel de traçabilité (dans sa version actuelle) est incapable de décoder les données qu'il contient ; on constate ici clairement que l'implémentation du système GS1 y est très partielle.

On notera dans cet exemple que l'étiquetage de cet implant ne comporte qu'un seul code-barres bidimensionnel ce qui exclut l'usage d'un scanner linéaire.

Dans un autre cas de figure, nous retrouvons l'utilisation des identifiants de données AI(02) « GTIN des unités de vente contenus » et AI(37) « nombre d'unités contenues » du système GS1. Ces identifiants sont censés être utilisés pour des emballages ne correspondant pas à des « éléments de vente » mais seulement des conditionnements de transport selon les recommandations du standard (21).

Nous retrouvons ce cas de figure sur toute une gamme d'implants pour prothèse totale de genou :

Figure 37. Implant pour prothèse totale de genou avec AI(02) et AI(37)

Nous avons l'étiquetage sur une boîte unitaire (conditionnement rigide) d'un implant qui correspond bien à une unité de vente. Le GTIN correspondant doit être codé en tant que tel dans un champ de données AI(01) dans le système GS1.

Le logiciel Pharma décode ce champ correctement et cela n'affecte pas l'identification du produit. Le champ date de péremption qui suit est également bien décodé et le champ quantité est ignoré.

II.3.8 Ordre et répartition des champs de données

Si dans le système HIBC qui est conçu pour les produits de santé, l'ordre et la répartition des données sont bien définies ; dans le système GS1 qui est très généraliste dans la fonction et les données des codes-barres, cela est

très variable. En effet, l'ordre des données est libre même s'il est préférable de mettre les champs de données à longueur fixe avant ceux à longueur variable. Dans l'usage courant pour un DMS, on a le code GTIN (14 chiffres), la date de péremption (6 chiffres) et le numéro de lot (longueur variable jusqu'à 20 caractères).

Cela est encore plus délicat lorsque l'on utilise des codes linéaires sur deux lignes où la répartition des champs entre la première ligne et la deuxième n'est pas imposée, contrairement au système HIBC où les données de la zone « primaire » et celles de la zone « secondaire » sont définies. Avec le système GS1, on retrouve dans la plupart des cas le GTIN sur la première ligne et la péremption + numéro de lot sur la deuxième. Or certains fabricants mettent la date de péremption sur la première ligne et le numéro de lot isolé sur la deuxième. L'interprétation de ces codes nécessite des algorithmes plus complexes afin de tenir compte des différents cas de figure.

Nous retrouvons ce cas de figure sur les implants pour prothèse de genou de l'exemple précédent et sur le matériel d'ostéosynthèse :

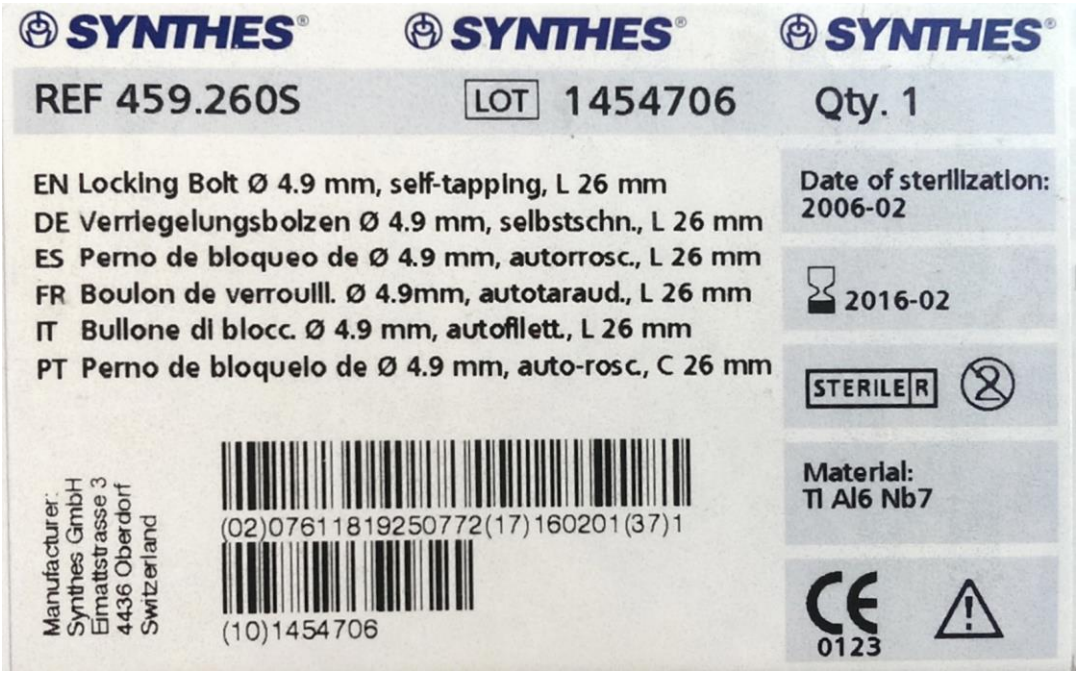


Figure 38. Implant d'ostéosynthèse avec code-barres GS1 et numéro de lot isolé sur la deuxième ligne

Le champ correspondant au numéro de lot étant variable, la lecture de cette deuxième ligne hormis le « 10 » du début n'est pas suffisamment

prédictive de l'information à décoder par rapport à un code non standard. La solution pour interpréter ce code serait d'exploiter le préfixe d'identifiant de symbologie qui est spécifique au système GS1. Mais le programme de décodage des codes-barres de notre logiciel de traçabilité ne sachant pas exploiter cette information, le lecteur de codes-barres est configuré pour ne pas la retourner. Dans ce cas de figure, l'identification du produit et sa date de péremption sont bien reconnus par le logiciel Pharma, mais pas le numéro de lot.

Une autre situation rencontrée est la répartition des données variables du produit (lot et péremption) sur la deuxième ligne mais avec le lot en premier. Le numéro de lot étant une donnée de longueur variable, le système GS1 prévoit l'utilisation un caractère « drapeau » marquant la fin du champ juste avant l'identifiant de données suivant. Ce marqueur de fin est conventionnellement traduit par le scanner code-barres en un caractère fonctionnel de la table ASCII, le numéro 29 appelé « Group Separator ». Ce caractère étant non imprimable, il n'est pas visible dans un affichage textuel standard. Nous avons donc utilisé le logiciel « Barcode Scanner ASCII String Decoder » de la société ID Automation pour vérifier sa présence.

Nos ciments osseux présentent ce cas de figure :

Figure 39. Ciment osseux avec code-barres GS1 et numéro de lot avant péremption

Le caractère de fin de champ variable est bien présent dans ce code à la fin du numéro de lot sur la deuxième ligne. Le logiciel Pharma que nous

utilisons n'a pas été en mesure de décoder cette information et interprète toute la séquence « lot-17-péremption » comme numéro de lot et donc ne trouve pas la date de péremption. L'identification du produit par son GTIN est par contre fonctionnelle mais la séquence de lecture qui « attend » la deuxième ligne pour récupérer les informations de traçabilité génère un numéro de lot en partie erroné, source d'erreurs par la suite, et nécessite de saisir la date de péremption à la main.

II.3.9 Difficultés de lecture

Nous avons également rencontré des problèmes pour la lecture de certains codes-barres. En effet, si dans quelques rares cas, la qualité d'impression de l'étiquette était manifestement en cause, pour 150 références d'ostéosynthèse et d'orthopédie c'est le suremballage en plastique le responsable. Pour la plupart des implants d'orthopédie et d'ostéosynthèse en dépôt-vente, la boite cartonnée possède un suremballage en plastique souple et transparent. Pour faciliter la lecture des codes-barres en série ceux-ci sont positionnés sur la « tranche » de la boite afin qu'ils soient visibles quand les boites sont empilées ou côte à côte. Or le suremballage en plastique présente le plus souvent au niveau de cette tranche une soudure épaisse autour de laquelle le plastique est très plissé occasionnant une gêne optique. Si ce suremballage est rapidement retiré en cas d'utilisation du matériel chez un patient et donc ne présente plus de problème à cette occasion, en amont de la chaîne de traçabilité (réception et mise en stock, inventaire, retour et déstockage…) cela oblige soit à saisir les informations à la main, soit cela provoque une perte de temps à essayer de déplisser le plastique d'une main et à « jouer » de mouvements d'inclinaison et de rapprochement-éloignement du lecteur de codes-barres pendant de longues secondes parfois sans succès.

Figure 40. Implants d'ostéosynthèse avec suremballage gênant la lecture

II.3.10 Discordance entre le code-barres et la « lecture humaine »

Nous avons également relevé quelques anomalies n'impactant pas la lecture et le décodage automatisé des codes-barres, mais pouvant générer quelques désagréments aux utilisateurs. En effet, certaines références et/ou numéros de lots des fournisseurs contiennent des caractères séparateurs afin d'en faciliter la lecture manuelle dite « humaine ». Ces caractères peuvent se retrouver ou non, dans le code-barres. Si la correspondance textuelle entre le code-barres et la lecture humaine n'est pas exacte, le traitement manuel éventuel du DMI dans le logiciel peut en être perturbé. L'utilisation de l'identification automatisée dans ce cas nécessite un personnel bien formé et entraîné.

Nous avons ici par exemple un substitut osseux synthétique dont la référence comporte un tiret « - », mais surtout dont le numéro de lot contient un point et un slash « / » :

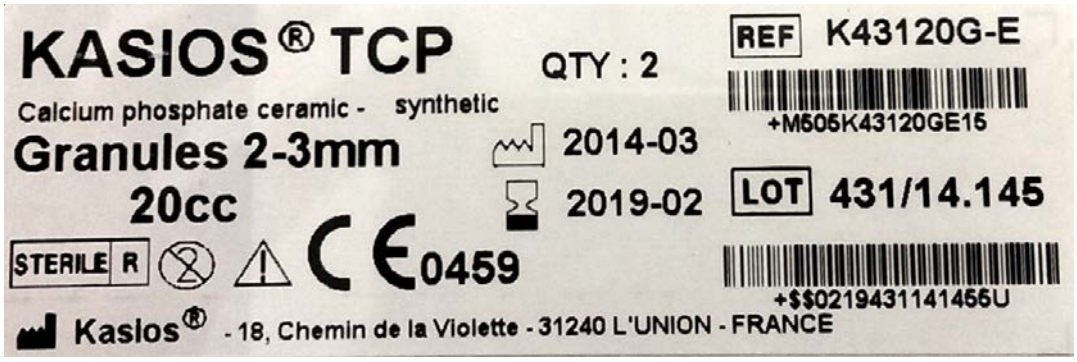


Figure 41. Substitut osseux avec caractères spéciaux dans le numéro de lot

Si l'entrée dans le logiciel de cet implant se fait exceptionnellement de façon manuelle (procédure dégradée, défaut de matériel, remplaçant) avec le numéro de lot tel qu'il apparaît sur l'étiquette, la recherche dans le stock de ce dispositif avec son code-barres échouera.

Autre exemple pour toute une gamme de prothèses de genou et de hanche, le numéro de lot lu avec le code-barres contient 3 caractères supplémentaires :

Figure 42. Implant fémoral pour PTG avec caractères supplémentaires dans le lot

Ici, le numéro de lot décodé dans le code-barres est « 62619919B14 » alors que le numéro de lot écrit en clair sur la seconde partie de l'étiquette (non présentée ici) en clair est « 62619919 ». Ce cas de figure représente presque 20% de nos références.

Enfin, nous avons également des exemples où la date de péremption du code-barres n'est pas exactement celle inscrite à côté du sablier sur

l'étiquette. Le plus souvent, cette dernière est inscrite avec l'année et le mois, ce qui avec le sigle du sablier signifie le dernier jour du mois. Mais dans le code-barres, le jour est clairement identifié et se trouve en milieu de mois.

Ces exemples de « petite » discordance entre l'étiquetage en clair et la lecture automatisée ne sont pas des anomalies très importantes dans le sens où elles ne remettent pas en question l'identification des données réelles. En revanche, un traitement informatisé ne peut se satisfaire d'approximation, la recherche automatique d'une correspondance entre un numéro de lot à 8 chiffres et un à 11 chiffres ne se fera pas, de même entre 2 jours différents du mois. La recherche manuelle de traçabilité dans le cadre d'une matériovigilance ne sera pas affectée grâce à l'analyse humaine.

II.3.11 Bilan de lecture

Si on résume tous les problèmes rencontrés dans la configuration actuelle du CH de Remiremont à savoir le stock d'implants réel et le logiciel Pharma dans sa version actuellement en production, on peut dresser un bilan global de réussite ou d'échec de décodage des codes-barres. Les causes peuvent être uniques ou multiples comme nous l'avons vu dans les détails exposés précédemment à savoir des codes non standards, des standards mal codifiés par le fabricant ou mal décodés par le logiciel. Un décodage réussi s'entend avec l'identification du produit ainsi que son numéro de lot et sa date de péremption.

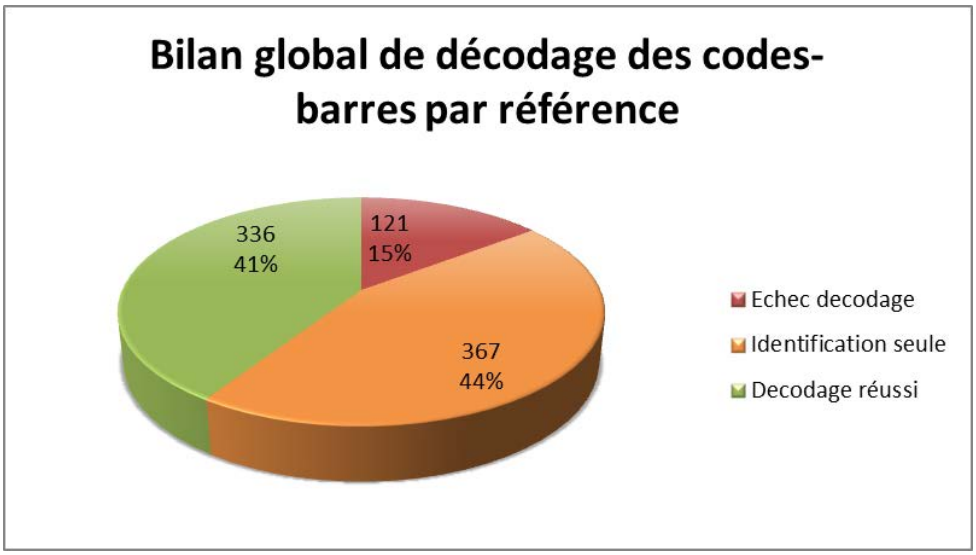


Figure 43. Bilan global de décodage des codes-barres par référence

Le bilan en termes de références présentes est à 41 % de réussite complète ce qui est assez faible. Une grande partie de ce que l'on appelle « identification seule » est due au stock important de matériel d'ostéosynthèse (37 % des références) dont le numéro de lot est isolé sur la deuxième ligne d'un code GS1, et que notre logiciel ne peut interpréter (ni aucun autre de façon réellement fiable) sans utiliser le système des identifiants de symbologie. Même si nous mettons en perspective une limite du logiciel, on ne peut ignorer que le choix d'éclater les codes-barres sur plusieurs lignes est plus que discutable aujourd'hui surtout avec le système GS1. En effet, séparer l'information d'identification de la référence de son identifiant de production est source d'erreur liée à la manipulation du lecteur de codes-barres avec une lecture séquentielle des deux lignes : le manipulateur peut d'une maladresse lire l'identifiant d'une boite, et le numéro de lot d'une autre ; ceci est accentué avec la taille des boites et l'extrême proximité des codes-barres lorsqu'elles sont rangées ; un autre facteur d'accentuation de ce risque est la rapidité de lecture des scanner, le « bip » de lecture retenti parfois avant d'avoir pu vérifier le code lu avec la lumière de visée, et ceci est encore pire avec les « imageurs » bidimensionnels qui sont capable de lire les codes, même linéaires, dans toutes les directions, et pour lesquels la visée sur un code linéaire est très imprécise lorsque deux lignes sont proches.

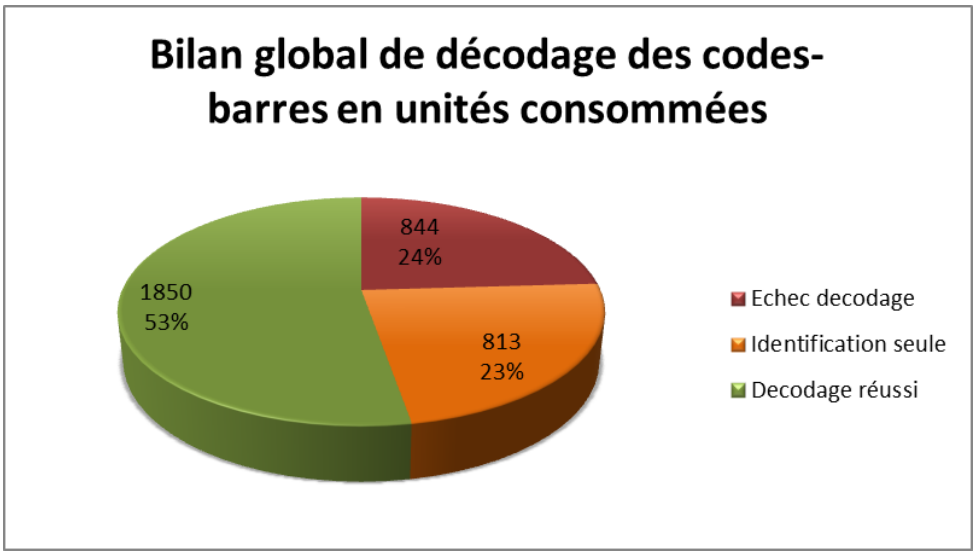


Figure 44. Bilan global de décodage des codes-barres en unités consommées

Si on rapporte ce bilan de lecture aux unités consommées en 2014 parmi les références en stock, la réussite du décodage passe à 53 %. Ce chiffre, représente l'activité de traçabilité due à l'activité quotidienne c'est-à-dire la régularisation au fil des poses et la réception des unités de remplacement dans le stock. On voit donc ici, que les références utilisées sont plus souvent celles dont le code-barres est complètement exploitable.

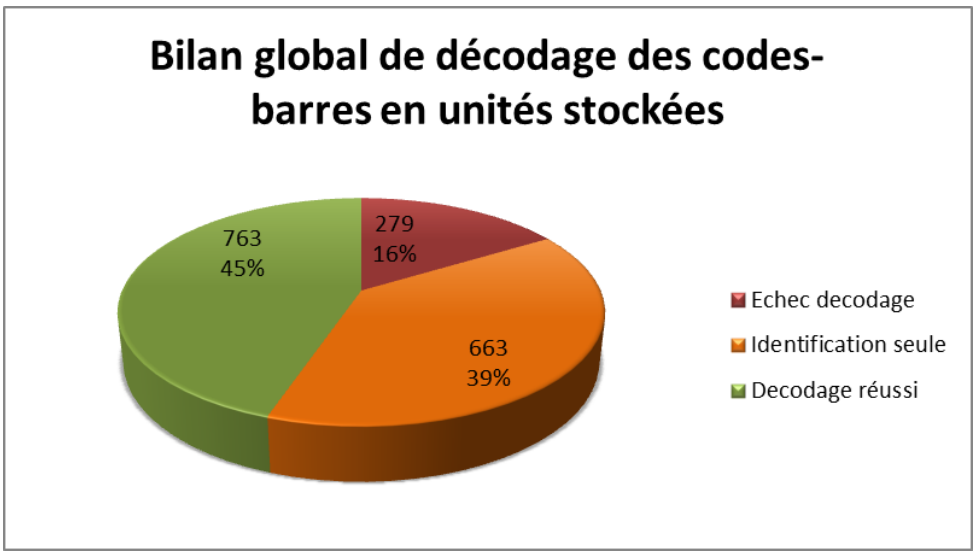


Figure 45. Bilan global de décodage des codes-barres en unités stockées

Si on rapporte ce bilan au nombre d'implant en stock parmi les références étudiées, la réussite tombe à 45 % ce qui confirme les résultats précédents. Ce chiffre représente l'activité « ponctuelle » à savoir la mise en dépôt d'un

stock, ou à l'inverse le déstockage d'un dépôt lors d'un changement de gamme ou de modèle, ou encore lors des inventaires.

Ces taux de réussite sont tout de même à modérer dans le sens où l'on n'a pas tenu compte de certaines difficultés décrites plus haut à obtenir un décodage réussi et dont le degré de gêne est difficilement mesurable. La présence de plusieurs codes-barres dont un correct nécessite de l'identifier ce qui n'est pas évident voire impossible à l'œil ; la division du code-barres sur deux lignes rend parfois la séquence de lecture compliquée ; l'emballage plastique peut occulter la lecture. Ces difficultés sont plus facilement contournées avec un personnel bien formé et entraîné.

II.4 Discussion

Notre étude permet de mettre en lumière les difficultés associées à l'utilisation des systèmes automatisés d'identification et de traçabilité des dispositifs médicaux implantables. Ces difficultés sont multiples, et ont pour origine de nombreux facteurs allant de l'étiquetage par le fabricant à l'organisation de l'établissement de santé en passant par les limites logicielles.

II.4.1 Difficultés rencontrées

II.4.1.1 Difficultés au niveau du fabricant

Comme nous avons pu le constater, si certains fabricants n'utilisent pas encore de système de codification standardisée, la mise en œuvre des standards internationaux n'est pas si évidente et à plus d'un titre.

D'abord, il y a le problème de respect technique du standard, avec des champs erronés ou des clés de contrôle manquantes alors qu'il est recommandé de mettre en place un système de validation des codes-barres imprimés sur chaque unité produite (41).

Ensuite, se pose le problème de l'interprétation de la mise en œuvre du standard. Si le système HIBC, qui est spécifiquement conçu pour les produits de santé, offre un cadre plus restreint, le système GS1 qui a vocation à s'adapter à tous les produits et usages, laisse sans doute trop de

possibilités de différentes mises en application. Il existe pourtant des guides spécifiques aux produits de santé qui évoluent avec le temps (42) (43). Ces guides permettent aussi de proposer des recommandations comme respecter un certain ordre des données (champ de longueur variable à la fin du code) par exemple, ou de restreindre l'usage de codes sur deux lignes aux seuls contraintes d'espace d'étiquetage. (21)

Nous avons pu observer que les fabricants évoluent aussi, améliorant et/ou uniformisant leur utilisation des codes-barres. Mais il reste encore du chemin à parcourir. La difficulté pour les industriels étant d'anticiper les usages, mais aussi les obligations réglementaires sur des produits avec des durées de vie moyennement longues (un implant métallique peut avoir une péremption à 10 ans). Faire évoluer un étiquetage et une codification est aussi une contrainte que ce soit pour le fabricant ou pour les utilisateurs et ceci en terme visuel (habitudes d'utilisation) mais aussi logiciel avec un changement de codification et/ou de standard. Nous avons pu l'observer avec des changements de standard passant du système HIBC au système GS1 par exemple.

Enfin, il y a la contrainte de l'emballage avec la taille des boites et la recherche du meilleur emplacement pour un code-barres. Par exemple pour des gammes d'implants avec un grand nombre de références et d'unités (ostéosynthèse par exemple), l'emplacement limitant les manipulations pour inventorier tout un dépôt ou ranger les dispositifs avec le minimum d'encombrement se trouve sur la tranche de la boite. L'étiquette doit comporter le code-barres mais aussi les informations permettant à l'utilisateur de trouver facilement l'implant dont il a besoin. Ces étiquettes se retrouvent donc sur une surface assez réduite montrant clairement les limites des codes linéaires sur deux lignes qui deviennent difficiles à lire surtout à la chaîne (pour un inventaire par exemple) car ils se retrouvent tellement proches que la visée de lecture en est délicate. L'exercice devient encore plus compliqué quand la soudure de l'emballage plastique se retrouve à cet emplacement.

II.4.1.2 Difficultés logicielles

Nous avons pu constater que l'implémentation du décodage d'un standard de codification dans un logiciel métier n'est pas si évidente. D'abord le logiciel a tenté de s'adapter aux codes non standards avec un système d'apprentissage tentant de retrouver la bonne information dans des codes non structurés et fragmentés. Les risques d'erreur d'identification et les contraintes d'adaptation sont trop importants pour utiliser cette méthode.

Ensuite il y a l'utilisation des deux standards internationaux qui ont des structures complètement différentes. Le système HIBC est plus strict en termes de types et d'organisation des données, ce qui rend la programmation du décodage plus facile. Mais son système de clés liées si le code est sur deux lignes met en difficulté notre logiciel qui parfois tronque le numéro de lot lorsque le code-barres est sur une seule ligne ou dans un code bidimensionnel.

Le système GS1 - quant à lui - est beaucoup plus ouvert et plus complexe à décoder sans utiliser les systèmes de repérage prévus dans le standard. En effet, nous avons pu constater que notre logiciel de traçabilité ne s'est donné les moyens de décoder le système GS1 que selon certains scénarii les plus répandus et les plus simples. L'ajout de données comme la date de fabrication - AI(11) - ou la quantité - AI(30) – selon leur position dans le code peut faire échouer le décodage. La position d'un champ de longueur variable comme le numéro de lot au milieu du code nécessite de reconnaitre le caractère de fin de champ (Fonction « Group Separator » de la table ASCII) pour identifier le champ suivant, ce qui n'est pas le cas avec notre logiciel (44).

Les organismes de standardisation ont mis en place un système de préfixe ajouté par les lecteurs de codes-barres afin d'informer les logiciels sur le type de code-barres lu et le standard associé avec l'identifiant de symbologie. Cette information doit être traitée par le logiciel ce qui n'est pas non plus le cas de notre logiciel de traçabilité, cette fonctionnalité est donc désactivée de nos lecteurs code-barres. La conséquence dans notre cas est qu'un code-

barres GS1 sur deux lignes avec le numéro de lot seul sur la deuxième ligne n'est pas identifié comme un code GS1 donc le décodage échoue.

Une autre limite logicielle rencontrée est la non vérification des clés de contrôle. Dans le système HIBC, chaque code a une clé de contrôle, qui permet de vérifier l'intégrité de la chaîne de caractère lue, mais cette information n'est pas contrôlée par notre logiciel de traçabilité. De même dans le système GS1, le GTIN est un code à 14 chiffres dont le 14ème est aussi une clé de contrôle calculée à partir des 13 premiers, et cette donnée n'est pas vérifiée ; l'algorithme de décodage se contente de se repérer avec le nombre de caractères. Or, comme nous l'avons vu, certains fournisseurs génèrent des codes-barres erronés, de même certains codes sont mal décodés par le logiciel du fait de la mauvaise interprétation des clés de contrôle en particulier dans le système HIBC qui dans les codes linéaires sur 2 lignes, renvoie la clé de la première ligne dans la seconde comme système de « lien » entre ces deux lignes (moyen de contrôle que les deux ligne lues appartiennent bien au même code).

Enfin, dans le système GS1, chaque niveau hiérarchique de conditionnement se voit théoriquement attribuer un GTIN différent. De plus les fabricants appliquent cette règle de façon diverse ; certains considérant que l'emballage individuel rigide d'un implant est à un niveau hiérarchique différent, en termes d'identification, de l'implant lui-même ; d'autres permettent d'identifier des produits en conditionnement multiple de la même façon sur la boite et l'unité d'emploi. A cela nous devons ajouter que les deux systèmes de standardisation ont des approches différentes dans la gestion de ces niveaux de conditionnement. De même dans le cas d'un changement majeur de « packaging », de statut du produit ou en cas d'évolution de gamme lors de fusion ou scission de sociétés exploitantes, une même référence peut se voir attribuer des GTIN différents. La conséquence logique est la nécessité de pouvoir identifier un produit par ses multiples GTIN qui lui sont attribués, ce que n'est pas (encore) capable de faire notre logiciel métier.

II.4.1.3 Difficultés organisationnelles

Les anomalies de lecture des codes-barres que nous avons pu relever dans cette étude mettent également en lumière des difficultés dans l'organisation du travail des personnels, liés à leur utilisation.

Tout d'abord la reconnaissance des codes-barres par le logiciel nécessite de faire un « apprentissage » de l'identifiant du produit (référence pour le système HIBC, et GTIN pour le système GS1) pour chaque référence. Ceci pourrait être automatisé par l'usage de base de données d'interopérabilité, mais en qui concerne la CIOdm, l'identification des codes-barres qu'elle contient demande à être fiabilisée car elle est issue d'une source collaborative. Pour ce qui est des bases de données des autorités de régulation (commission européenne et FDA), elles commencent seulement à être accessibles (FDA), donc elles nécessitent des adaptations logicielles et de droits d'accès pour qu'elles puissent être interrogées et intégrées donc rendues utilisables.

La difficulté qui suit est la présence de multiples codes-barres (plus de 20 % des références) et donc la nécessité d'identifier « le bon ». Cela nécessite, pour les utilisateurs, de savoir reconnaître les types de codes-barres, ceux qui sont visiblement « non standards » et ceux qui le sont. Dans le cas où plusieurs standards sont présents il faut en choisir un. Comme nous avons pu le voir la mise en œuvre des standards est différemment aboutie selon les fabricants, de même que la capacité de décodage du logiciel. Cela impose d'avoir une personne ressource parfaitement formée pour gérer la partie apprentissage de l'identification des références et apprécier l'utilisabilité ou non d'un code-barres pour une référence de donnée sans générer de risque d'erreur de traçabilité.

De même l'évolution des étiquetages et de la mise en œuvre des standards par les fabricants, ainsi que les changements de code GTIN pour les références du système GS1, imposent une réappréciation par la personne référente de l'utilisation du code-barres. Ainsi, dans le cas de la modification de l'étiquetage par un fabricant, cela conduit à la coexistence, au sein du stock de l'établissement de soins, de plusieurs éléments d'une même

référence portant des codes différents : l'ancien et le nouveau. Cela rend impossible, ou trop complexe, l'utilisation du code-barres fournisseur à toutes les étapes de la chaîne de traçabilité du produit.

Dans l'hypothèse d'une informatisation complète du bloc opératoire, les utilisateurs potentiels des codes-barres devant réaliser la traçabilité de pose d'implants en salle de bloc (IBODE), ne peuvent consacrer du temps à identifier le bon code-barres et/ou être confronté à un échec d'identification lié aux difficultés vues plus haut. De même pour le personnel formé au suivi des stocks et de la traçabilité un taux de réussite d'une identification satisfaisante d'environ 50 % ne semble pas représenter le gain de temps et de fiabilité espéré.

II.4.2 Adaptation locale

Depuis la mise en place de la traçabilité informatisée des DMI au CH de Remiremont avec le logiciel Pharma, le suivi des implants dans l'enceinte de l'établissement est réalisé grâce à un système de ré-étiquetage. Ce système permet d'identifier un couple référence/numéro de lot ou référence/numéro de série via un code unique qui est la clé primaire à 5 chiffres de la table des lots du logiciel. Ce code est représenté par un code-barres sur l'étiquette qui reprend également le libellé du produit, la référence, le numéro de lot et sa date de péremption :

Figure 46. Exemple étiquette de traçabilité du logiciel Pharma

L'entrée en stock des produits dans le logiciel, lors de leur réception à la pharmacie, est faite manuellement depuis le départ : recherche de la référence dans l'écran de sélection des produits avec leur quantité, puis

saisie manuelle des numéros de lot et date de péremption pour chaque référence. Ce fonctionnement génère des erreurs de saisie comme des fautes de frappe sur le numéro de lot, ou des inversions d'attribution de lots entre référence.

Notre étude nous a permis d'envisager l'utilisation des codes-barres des fabricants lors de cette étape cruciale de l'entrée en stock dans le logiciel de traçabilité. Les références qui ont des codes-barres correctement décodées par le logiciel sont progressivement enregistrées de façon automatisée, tout en approfondissant la formation du personnel concerné par cette mise en stock à la reconnaissance des types de codes-barres et des étiquetages.

L'étiquette de traçabilité interne est également un indicateur pour le personnel du bloc, cela sécurise le circuit en spécifiant que le dispositif est bien passé par la pharmacie, et que c'est un DMI à tracer.

Cette organisation permet, facilement à l'échelle d'un établissement de taille modeste, de profiter d'un système d'identification automatisée des dispositifs en impactant les difficultés de lecture et les échecs de décodage des codes-barres des fournisseurs à une seule étape, celle de l'arrivée des produits dans l'établissement. Cette étape étant gérée par un personnel limité, il est plus facile de le former. Cela permet aussi surtout d'utiliser plus efficacement un système où le lien est fait automatiquement entre la traçabilité logistique et la traçabilité sanitaire (les informations sont également récupérées pour la traçabilité financière). Une fois les dispositifs identifiés dans le logiciel, toutes les autres étapes peuvent utiliser l'étiquette de traçabilité pour suivre le produit. Cela permet également d'envisager plus facilement d'autres évolutions d'organisation qui peuvent intervenir comme le renforcement de la dématérialisation, notamment au plus près du patient.

II.4.3 Perspectives

II.4.3.1 Harmonisation des standards

Les difficultés décrites ici sont constatées depuis longtemps à l'échelle internationale. Elles ont fait l'objet de réflexions par les organismes de régulation et ont abouti à l'UDI qui est un cadre plus explicite à l'utilisation des standards de codification. Ce cadre mis en application par les industriels

devrait permettre de résoudre une partie des problèmes rencontrés dans cette étude. Les points forts sont la recommandation pour un fabricant du choix d'un seul système de codification, les données à y intégrer absolument et la centralisation des informations d'identification dans des bases de données encadrées par les organismes de régulation.

L'utilisation de ces bases de données avec des identifiants harmonisés pour les DM devrait permettre soit par consultation directe, soit par des systèmes d'interopérabilité (comme CIOdm) d'identifier les dispositifs directement sans passer par une première étape « d'apprentissage » de l'identifiant du produit dans le logiciel. Nous pouvons même aller plus loin avec la possibilité de créer la « fiche produit », avec des informations générales, dans le logiciel de gestion de l'établissement à l'aide du code-barres (ceci est déjà possible manuellement dans une certaine mesure avec la base d'interopérabilité CIOdm).

Les organismes de standardisation comme l'HIBCC et le GS1, actualisent et complètent régulièrement les guides de mise en application de leurs systèmes de codification concernant les produits de santé. Le suivi de ces recommandations est aussi un point important dans la fiabilisation des systèmes d'identification automatisée. Comme nous l'avons déjà cité, il est par exemple recommandé d'utiliser un code linéaire sur une seule ligne si la place sur l'emballage le permet, sinon, il est possible de passer au code bidimensionnel ; pour le système GS1, il est recommandé de respecter un ordre pour les données avec les champs de longueur variable en fin de code.

II.4.3.2 Evolution logicielle

La mise en place de l'UDI est un élément important également pour inciter les éditeurs de logiciels à faire évoluer leurs algorithmes et améliorer leurs systèmes de décodage. L'amélioration de la mise en application des standards de codification et du coup, la simplification des mises en situation ne peuvent que contribuer à tendre vers des systèmes parfaitement fonctionnels et compatibles entre eux.

L'utilisation des bases de données associées à la mise en place de l'UDI est également une perspective intéressante. Elle va nécessiter tout d'abord un

accès pour les logiciels des établissements de santé et également une intégration des données par ces mêmes logiciels. Ici, un référentiel d'interopérabilité peut également apporter un service pour simplifier l'accès à ces données par les logiciels.

Nous pourrons observer que la mise en place d'un cadre clair d'utilisation des standards de codification facilite également leur application par les fabricants et simplifie un développement logiciel efficace et fiable.

Conclusion

Ainsi, la traçabilité des dispositifs médicaux implantables, légalement imposée, est un enjeu à la fois médico-légal et financier : en effet, tout dispositif implantable doit pouvoir être localisé à chaque instant, de sa fabrication à son implantation, en cas de rappel de lot, au bénéfice des patients, mais aussi pour s'assurer de sa bonne facturation au bénéfice de l'établissement de santé.

Notre étude, au sein d'un centre hospitalier vosgien, a pu mettre en évidence les difficultés de mise en œuvre de cette traçabilité sous l'angle de l'identification automatisée par les codes-barres. Ces difficultés découlent à la fois de la multiplicité des marquages et de leur mise en application sur les dispositifs médicaux. En effet, celles-ci ne sont pas uniformisées et nécessitent donc une adaptation des utilisateurs ainsi que l'utilisation de logiciels présentant eux-mêmes certaines lacunes pour les lire et les interpréter.

Cette étude met en évidence l'intérêt majeur que présenterait une uniformisation des marquages par les différents laboratoires producteurs et distributeurs, comme l'UDI, et l'utilisation d'un logiciel permettant d'associer cette codification producteur à une identification automatisée complète permettant de fiabiliser la traçabilité à la fois de production, de logistique et d'utilisation des dispositifs médicaux implantables, afin d'optimiser l'organisation de leur suivi.

Bibliographie

1. Directive 90/385/CEE du Conseil, du 20 juin 1990, concernant le rapprochement des législations des États membres relatives aux dispositifs médicaux implantables actifs. EUR-Lex - 31990L0385 - FR. Journal officiel n° L 189 du 20/07/1990 p. 0017 - 0036.

2. Directive 93/42/CEE du Conseil, du 14 juin 1993, relative aux dispositifs médicaux. EUR-Lex - 31993L0042 - FR. Journal officiel n° L 169 du 12/07/1993 p. 0001 - 0043.

3. AFNOR (Association française de normalisation). Implants chirurgicaux - Ensembles minimaux de données relatives aux implants chirurgicaux. AFNOR; 2002.

4. Association GS1. Traçabilité [Internet]. [Consulté le 8 mai 2015] ; Disponible sur : http://www.adherents.gs1.fr/Glossaire2/Tracabilite

5. Décret n° 2006-1497 du 29 novembre 2006 fixant les règles particulières de la matériovigilance exercée sur certains dispositifs médicaux et modifiant le code de la santé publique (Dispositions réglementaires). JORF n°278 du 1 décembre 2006 page 18096 texte n° 37.

6. Arrêté du 26 janvier 2007 relatif aux règles particulières de la matériovigilance exercée sur certains dispositifs médicaux, pris en application de l'article L. 5212-3 du code de la santé publique. JORF n°35 du 10 février 2007 page 2567 texte n° 26.

7. Europharmat. Guide de traçabilité des DM [Internet]. Europharmat; 2007 [Consulté le 21 juin 2014]. Disponible sur : http://www.euro-pharmat.com/traca.asp?r=2

8. Or Z, Renaud T. Principes et enjeux de la tarification à l'activité à l'hôpital (T2A). IRDES; 2009.

9. Tiphine T, Sechet E, Poirier Y, Hurlupe C, Dimet J, Bercelli P, et al. Optimisation des remboursements des molécules facturées en sus des prestations d'hospitalisation. Actualités Pharmaceutiques Hospitalières. nov 2008 ; 4(16):37-41.

10. Europharmat. Addendum Guide de traçabilité des DM [Internet]. Europharmat; 2009 [Consulté le 21 juin 2014]. Disponible sur : http://www.euro-pharmat.com/traca.asp?r=2

11. Décret n° 2005-1023 du 24 août 2005 relatif au contrat de bon usage des médicaments et des produits et prestations mentionné à l'article L. 162-22-7 du code de la sécurité sociale (troisième partie : Décrets). JORF n°198 du 26 août 2005 page 13526 texte n° 13.

12. Ventura M. Le Contrat de Bon Usage (CBU) [Internet]. Intelligence Marchés Publics. [Consulté le 10 mars 2015] ; Disponible sur : http://marchespublics.blogspot.fr/2009/03/le-contrat-de-bon-usage-cbu.html

13. Hédoux S, Armoiry X, Dode X, Stamm C, Chamouard V, Pivot C, et al. Contrat de bon usage : mise en oeuvre opérationnelle des référentiels de bon usage aux Hospices Civils de Lyon. Annales Pharmaceutiques Françaises. mai 2010 ; 68(3):148-56.

14. Code civil | Legifrance Section 3 : Des obligations du dépositaire. [Internet]. [Consulté le 17 mars 2014] ; Disponible sur : http://www.legifrance.gouv.fr/affichCode.do;jsessionid=31D5060EDF4C615C5AF2AD436D62291C.tpdjo17v_2?idSectionTA=LEGISCTA000006150317&cidTexte=LEGITEXT000006070721&dateTexte=20130318

15. Dépôt - Définition [Internet]. [Consulté le 17 mars 2014] ; Disponible sur : http://www.dictionnaire-juridique.com/definition/depot.php

16. Contrat - Définition [Internet]. [Consulté le 17 mars 2014] ; Disponible sur : http://www.dictionnaire-juridique.com/definition/contrat.php

17. Code des marchés publics | Legifrance Chapitre VI : Accord-cadre et marchés à bons de commande. [Internet]. [Consulté le 17 mars 2014] ; Disponible sur : http://www.legifrance.gouv.fr/affichCode.do;jsessionid=5626EFB056CDD9913318CA28412F8F3E.tpdjo17v_2?idSectionTA=LEGISCTA000006132970&cidTexte=LEGITEXT000005627819&dateTexte=20091011

18. Gauthier N, Jezequel J, Desaintfuscien E, Guenault N, Bonenfant C. Systèmes de codification des dispositifs médicaux à traçabilité obligatoire : les fabricants doivent s'améliorer. Le Pharmacien Hospitalier. mars 2011 ; 46(1):30-5.

19. Gomaro s.a. Le code EAN ou UPC ou GTIN [Internet]. [Consulté le 7 avr 2015] ; Disponible sur : http://www.gomaro.ch/codeean.htm

20. Laurer GJ. Development of the U.P.C. Symbol [Internet]. Uniform Product Code & other optical bar codes. [Consulté le 7 avr 2015] ; Disponible sur : http://www.laurerupc.com/

21. Association GS1. GS1 General Specifications (Version 15) [Internet]. GS1 Global; 2015 [Consulté le 7 avr 2015]. Disponible sur : http://www.gs1.org/barcodes-epcrfid-id-keys/gs1-general-specifications

22. Association GS1. How we got here [Internet]. GS1 - The global language of business. [Consulté le 7 avr 2015] ; Disponible sur : http://www.gs1.org/about/how-we-got-here

23. European Health Industry Communication Council. HIBC : une association au service de la santé [Internet]. eHIBCC France. [Consulté le 6 mai 2015] ; Disponible sur : http://www.ehibcc.com/index.php/home-france

24. Health Industry Business Communiation Council. The health industry supplier labeling standard : for patient safety and unique device identification [Internet]. HIBCC; 2013 [Consulté le 3 juin 2014]. Disponible sur : http://www.hibcc.org/publication/view/supplier-labeling-standard/

25. Global Harmonization Task Force. Unique Device Identification (UDI) System for Medical Devices. GHTF; 2011.

26. Recommandation de la Commission du 5 avril 2013 relative à un cadre commun aux fins d'un système d'identification unique des dispositifs médicaux dans l'Union [Internet]. 9 avr 2013 [Consulté le 10 juin 2015] ; Disponible sur : http://eur-lex.europa.eu/legal-content/FR/TXT/HTML/?uri=CELEX:32013H0172&from=FR

27. Health, Center for Devices and Radiological. Global UDI Database (GUDID) [Internet]. [Consulté le 10 juin 2015] ; Disponible sur : http://www.fda.gov/MedicalDevices/DeviceRegulationandGuidance/UniqueDeviceIdentification/GlobalUDIDatabaseGUDID/default.htm

28. International Medical Device Regulators Forum. UDI Guidance. IMDRF; 2013.

29. Gomaro s.a. Historique du code-barres [Internet]. Gomaro. [Consulté le 7 juin 2015] ; Disponible sur : http://www.gomaro.ch/historiqueducodebarres.htm

30. Allais DC. AIDC Memoirs. PathGuide Technologies; 2006.

31. Avis aux titulaires d'autorisation de mise sur le marché de médicaments à usage humain et aux pharmaciens responsables des établissements pharmaceutiques mentionnés à l'article R. 5124-2 CSP. 16 mars 2007 ;

32. Association GS1. GS1 DataMatrix An Introduction and Implementation Guideline [Internet]. GS1 - The global language of business. mai 2015 [Consulté le 8 juin 2015] ; Disponible sur : http://www.gs1.org/docs/barcodes/GS1_DataMatrix_Guideline.pdf

33. Barcode-software.eu. Barcode symbology indentifiers [Internet]. Barcode-software.eu. [Consulté le 5 mai 2015] ; Disponible sur : http://www.barcode-software.eu/encyclopedia-identifiers

34. Association Reseau PHAST. Phast - Information de santé standardisée (CIO - PN13 - MIO) [Internet]. [Consulté le 9 févr 2015] ; Disponible sur : http://www.phast.fr/index.php

35. Mockly-Postal H, Jehl-Rave M, Choulet M-H, Grumblat A, Limat S. Indicateurs d'efficience et de sécurité pour la traçabilité des dispositifs médicaux implantables. Le Pharmacien Hospitalier. sept 2010 ; 45(3):108-16.

36. Perrinet M. Traçabilité des dispositifs médicaux implantables: mise en place et auto-évaluation d'un système informatisé dans un établissement de santé [Thèse d'exercice]. [Lille, France]: Université du droit et de la santé; 2008. 101 p.

37. Free Barcode Scanner ASCII String Decoder [Internet]. IDAutomation.com; 2009. Disponible sur : http://www.idautomation.com/free-barcode-products/scanner-ascii-decoder/

38. Usai D. ParserIO [Internet]. PHAST; 2014 [Consulté le 10 mai 2014]. Disponible sur : https://parserio.codeplex.com/releases/view/120769

39. Pharma [Internet]. Computer Engineering; 2013 [Consulté le 10 mars 2014]. Disponible sur : http://www.computer-engineering.fr/emodule-pharma

40. Wright G. GS1 to Sunset Application Identifier AI(22) Data Structure for Secondary Attributes. PMPNews [En ligne]. avr 2010 [Consulté le 19 févr 2015] ; 18(4). Disponible sur : http://www.pmpnews.com/article/gs1-sunset-application-identifier-ai22-data-structure-secondary-attributes

41. Association GS1. Guide des bonnes pratiques de lecture du code à barres 2D, GS1 Datamatrix [Internet]. GS1 France; [Consulté le 7 juin 2014]. Disponible sur : http://www.publications.gs1.fr/Publications/Guide-des-bonnes-pratiques-de-lecture-du-code-a-barres-2D-GS1-Datamatrix

42. Association GS1. Règles d'attribution des GTIN pour le secteur des produits de santé (Version 9) [Internet]. GS1 France; 2014 [Consulté le 7 mai 2015]. Disponible sur : http://www.publications.gs1.fr/Publications/Regles-d-attribution-des-GTIN-pour-le-secteur-des-produits-de-sante

43. Association GS1. Guide de mise en oeuvre des standards AIDC pour le secteur de la santé [Internet]. GS1 France; 2010 [Consulté le 7 juin 2014]. Disponible sur : http://www.publications.gs1.fr/Publications/Identification-et-marquage-des-produits-de-sante

44. Wright G. GS1 DataMatrix: FNC1 versus GS as the Variable-Length Field Separator Character. PMPNews [En ligne]. nov 2009 [Consulté le 19 févr 2015] ; 17(11). Disponible sur : http://www.pmpnews.com/article/gs1-datamatrix-fnc1-versus-gs-variable-length-field-separator-character

FACULTE DE PHARMACIE **UNIVERSITE DE LORRAINE**

DEMANDE D'IMPRIMATUR

Date de soutenance : 10 Juillet 2015

DIPLOME D'ETAT DE DOCTEUR EN PHARMACIE

présenté par : Etienne LAURENT

Sujet : Optimisation de la gestion et de la traçabilité des DMI, l'utilisation des codes-barres, de la théorie à la pratique au CH de Remiremont

Jury :

Président : M. Stephane GIBAUD, Maitre de Conférences
Directeur : Mme Catherine DEMANGE, Pharmacien PH
Juges : M. François LOCHER, Professeur
M. Simon LETELLIER, Pharmacien PH

Vu,

Nancy, le 9 06.2015

Le Président du Jury — Directeur de Thèse

M. GIBAUD — Mme DEMANGE

Vu et approuvé,

Nancy, le 15.06.2015

Doyen de la Faculté de Pharmacie
de l'Université de Lorraine,

UNIVERSITE DE LORRAINE
Francine PAULUS
FACULTE DE PHARMACIE

Vu,

Nancy, le

Le Président de l'Université de Lorraine,

Université de Lorraine
Le Président
Pierre MUTZENHARDT

N° d'enregistrement : 7012

N° d'identification :

TITRE

OPTIMISATION DE LA GESTION ET DE LA TRAÇABILITE DES DISPOSITIFS MEDICAUX IMPLANTABLES : L'UTILISATION DES CODES-BARRES, DE LA THEORIE A LA PRATIQUE AU CH DE REMIREMONT.

Thèse soutenue le 10 juillet 2015

Par Etienne LAURENT

RESUME :

Les dispositifs médicaux implantables représentent l'ensemble des instruments ou équipements, introduits au sein du corps humain ou en surface de celui-ci, et visant à prévenir ou traiter de nombreuses pathologies ou handicaps. L'ensemble des mesures visant à déterminer leur historique et leur localisation, de la production à l'implantation, représente la traçabilité, qui est légalement définie et réglementée.

Au cours de cette étude, illustrée particulièrement au sein du centre hospitalier de Remiremont (88), nous avons pu mettre en évidence de nombreuses méthodes d'identification automatisée par codes-barres de ces dispositifs mais surtout de nombreuses difficultés inhérentes à la mise en œuvre de leur traçabilité. Manque d'harmonisation de la nature et de la localisation des code-barres utilisés, défauts de lecture et/ou d'interprétation de ceux-ci par les lecteurs ou logiciels, manque de formation du personnel, sont autant de facteurs de risque de perte du cheminement suivi par le dispositif de sa fabrication à son arrivée au sein du centre hospitalier puis à sa localisation - en ou hors stock – à l'hôpital, jusqu'à son attribution à un patient donné.

Une fois ces biais identifiés, nous avons pu proposer des pistes visant à augmenter la performance du système et à fiabiliser au maximum la traçabilité des dispositifs médicaux implantables afin de satisfaire à un triple besoin : de santé publique - en cas de rappel de produit - de logistique – meilleure organisation et gain de temps pour le personnel responsable, et financier – afin d'améliorer la prise en charge dans le cadre de la T2A

MOTS CLES : Traçabilité, DMI, Code-barres

Directeur de thèse	Intitulé du laboratoire	Nature
Dr Catherine DEMANGE	**Pharmacien PH, CH de Remiremont**	**Expérimentale** ☒ **Bibliographique** ☐ **Thème** 6

Thèmes **1 – Sciences fondamentales** **2 – Hygiène/Environnement**
3 – Médicament **4 – Alimentation – Nutrition**
5 - Biologie **6 – Pratique professionnelle**