



ELSEVIER
MASSON

Reçu le :
24 mars 2010
Accepté le :
30 novembre 2010

Systèmes de codification des dispositifs médicaux à traçabilité obligatoire : les fabricants doivent s'améliorer

Identification systems for medical devices traceability: Industry has to improve itself

N. Gauthier*, J. Jezequel, E. Desaintfuscien, N. Guenault, C. Bonenfant

Service pharmacie, centre hospitalier d'Armentières, 112, rue Sadi-Carnot, BP 189, 59421 Armentières cedex, France

Disponible en ligne sur

 ScienceDirect
www.sciencedirect.com

Summary

Introduction. In order to face up to tracing user needs and processing on implantable medical devices (IMD), hospital pharmacies have to improve their own circuit of information. In that way, Afssaps and Europharmat association expressed advices towards IMD manufacturers regarding harmonization of the present coding systems.

Material and methods. An inventory of fixtures has been carried out in our hospital complex with the aim of defining difficulties encountered during the recording of a software designed for traceability and economical processing of 22 IMD from eight laboratories.

Results. Only five of them fulfilled the recommended standards of harmonization. Mismatches over coding systems can compromise the reliability of the recorded data. Indeed, the unreadable bar codes, sometimes containing incomplete data, require manual data entries, which gives raise to potential practice errors with, in addition, a lost of time for the pharmacy staff.

Conclusion. An explanatory mailing about the encountered problems has been sent to the concerned suppliers. We are expecting an improvement of the present coding systems over their medical devices.

© 2011 Elsevier Masson SAS. All rights reserved.

Keywords: Implantable medical devices, Traceability, Coding systems, Harmonization

Résumé

Introduction. Afin de répondre aux exigences en termes de traçabilité et de gestion des dispositifs médicaux implantables (DMI), les pharmacies à usage intérieur (PUI) sont tenues d'améliorer leur circuit grâce à l'informatisation. Dans ce contexte, l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé (Afssaps) et l'association Europharmat ont émis des recommandations à l'attention des fabricants de DMI quant à l'harmonisation des systèmes de codification présents sur leurs produits.

Matériel et méthodes. Un état des lieux a été réalisé dans notre établissement de santé dans le but de cerner les difficultés rencontrées lors de l'enregistrement par un logiciel de traçabilité et de gestion économique de 22 DMI provenant de huit laboratoires.

Résultats. Seulement cinq d'entre eux répondaient aux critères d'harmonisation recommandés. Les disparités des systèmes de codification posent un problème de fiabilité des informations enregistrées. En effet, des codes-barres illisibles ou contenant des informations incomplètes nécessitent la saisie manuelle de données, ce qui est potentiellement source d'erreurs et associé à une perte de temps pour le personnel des PUI.

Conclusion. Un courrier explicatif des problèmes rencontrés a été envoyé aux fournisseurs concernés. Nous sommes dans l'attente d'une amélioration des systèmes de codification présents sur leurs dispositifs médicaux.

© 2011 Elsevier Masson SAS. Tous droits réservés.

Mots clés : Dispositifs médicaux implantables, Traçabilité, Systèmes de codification, Harmonisation

* Auteur correspondant.

45/47, rue de la Monnaie, 59800 Lille, France.
e-mail : noemie.gauthier@wanadoo.fr

Introduction

Contexte réglementaire

Le décret de matériovigilance du 29 novembre 2006 [1] a défini les modalités du processus de vigilance des dispositifs médicaux (DM) au sein des établissements de santé. Ce texte réglementaire est axé sur la notion de traçabilité sanitaire qui se définit comme « l'ensemble des procédures et des contrôles permettant de suivre l'historique d'un produit depuis sa fabrication jusqu'à son administration à un patient [...] aptitude à retrouver l'historique, l'utilisation ou la localisation d'une entité au moyen d'identifications enregistrées ». Dans un contexte d'alerte sanitaire, les établissements de santé doivent donc être en capacité de déterminer avec certitude les patients concernés par un lot incriminé. Le décret définit également le rôle de chacun des acteurs impliqués dans la bonne gestion des DM, celui du pharmacien étant d'enregistrer et de transmettre les données relatives à la délivrance. L'arrêté du 26 janvier 2007 [2] a précisé les dispositifs médicaux concernés par la traçabilité sanitaire. Il s'agit des dispositifs incorporant une substance qui, si elle est utilisée séparément, est susceptible d'être considérée comme un médicament dérivé du sang, des valves cardiaques et des autres dispositifs médicaux implantables (DMI), à l'exception

des ligatures, sutures et dispositifs d'ostéosynthèse. Cette démarche entre également dans le cadre du Contrat de bon usage établi entre le directeur de l'Agence régionale de santé et le représentant légal de l'établissement de santé. En effet, le décret du 24 août 2005 [3] propose d'améliorer la traçabilité et le circuit des produits et des prestations par l'informatisation.

Problématique

Lors de la réception, de la délivrance et de l'utilisation d'un DMI, il est nécessaire de tracer un certain nombre d'informations dont certaines sont obligatoires (*tableau 1*). Afin de traiter ce flux d'information, les établissements de santé, et notamment les PUI et les services utilisateurs de DMI, doivent se doter d'un système d'enregistrement et de conservation des données qui tend de plus en plus à être informatisé (logiciel de traçabilité et de gestion logistique des DMI) (*fig. 1*). Cependant, le caractère international du commerce des DMI est à l'origine de la coexistence de plusieurs types de codification et de symbolisation au sein des PUI. La codification se définit comme l'identification sans équivoque d'un produit sous forme de données numériques ou alphanumériques. Plusieurs codifications peuvent être rencontrées : codes de l'association de codification logistique (ACL) en

Tableau 1

Tableau comparatif des exigences de traçabilité entre le décret du 29 novembre 2006 et les recommandations de l'association Europharmat.

Comparative board of the requirements of traceability between the decree of November 29th, 2006 and the recommendations of the Europharmat Association.

	Pharmacie à usage intérieur	Service utilisateur	Dossier médical	Document remis au patient
Décret n° 2006-1497 du 29 novembre 2006 (JO du 01/12/2006)	Identification du DM : dénomination, numéro de série ou de lot, nom du fabricant ou de son mandataire Date de la délivrance au service Identification du service utilisateur	Date d'utilisation Identification du patient : nom prénom, date de naissance Nom du praticien utilisateur	Identification du DM : dénomination, numéro de série ou de lot, nom du fabricant ou de son mandataire Date d'utilisation Nom du praticien utilisateur	Identification du DM : dénomination, numéro de série ou de lot, nom du fabricant ou de son mandataire Lieu et date d'utilisation Nom du praticien utilisateur
Europharmat, Guide Traçabilité des DM, octobre 2007	Identification du DM : dénomination, numéro de série ou de lot, nom du fabricant ou de son mandataire Date de la délivrance au service Identification de service utilisateur Code LPP Date de péremption	Date d'utilisation Identification du patient : nom prénom, date de naissance Nom du praticien utilisateur Lieu d'utilisation, numéro de salle Numéro de séjour, numéro IPP Indication clinique Emplacement anatomique	Identification du DM : dénomination, numéro de série ou de lot, nom du fabricant ou de son mandataire Date d'utilisation Nom du praticien utilisateur Numéro de séjour, numéro IPP Indication clinique	Identification du DM : dénomination, numéro de série ou de lot, nom du fabricant ou de son mandataire Lieu et date d'utilisation Nom du praticien utilisateur

DM : dispositif médical.

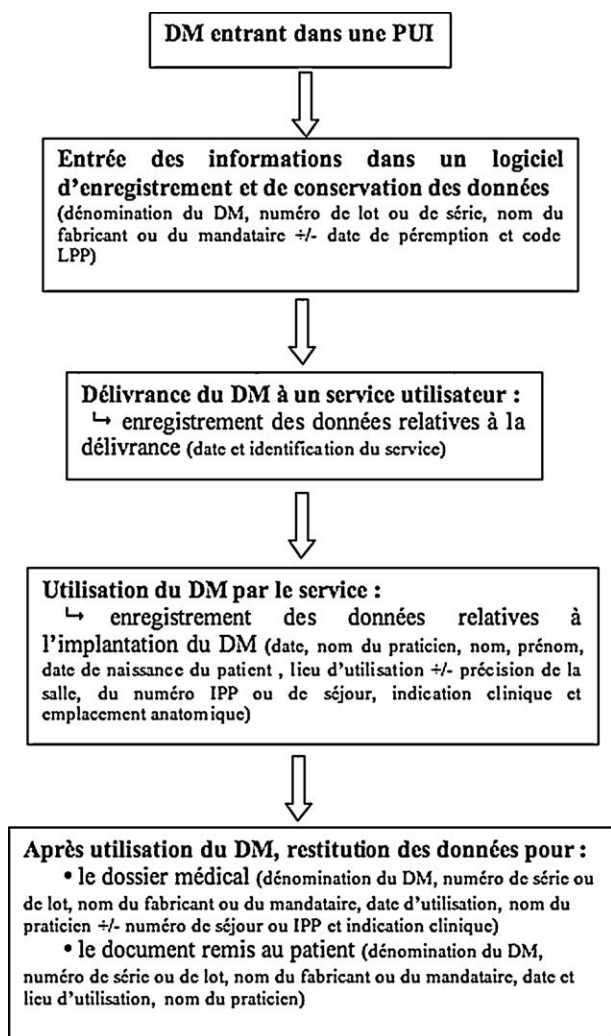


Figure 1. Circuit des données informatiques enregistrées et échangées entre les différents acteurs de la traçabilité (pharmacie, service utilisateur, dossier patient, document remis au patient).
Circuit of the tracked data recorded and exchanged between pharmacy, user service, medical report and patient information forms.

France (fig. 2a), Pharma-Zentral-Nummer (PZN) en Allemagne (fig. 2c), Health Industry Bar Code (HIBC) en Amérique du Nord (fig. 2b). La symbolisation permet de représenter un code par un symbole lisible et exploitable par un outil adapté. Sa lecture permet d'acquérir et d'enregistrer automatiquement les données contenues dans le code. Cette hétérogénéité des codifications est à l'origine de difficultés rencontrées au quotidien par les hôpitaux : problèmes de lecture, variabilité des informations contenues dans les codes-barres ne garantissant pas une traçabilité optimale. Il est ainsi retrouvé dans la littérature de nombreuses publications et présentations sur le sujet [4-8]. Elles montrent que l'identification des DMI est un problème constant lors de l'informatisation du circuit. Par ailleurs, il existe des organismes qui travaillent pour mettre en place une codification unique et universelle. Ainsi, l'organisation GS1 Healthcare a établi un ensemble de règles



Figure 2. Différents types de codification rencontrés : a : code ACL ; b : code HIBC ; c : code PZN.
A set of bar coding: a: ACL code; b: HIBC code; c: PZN code.

d'usage qui permettent une gestion efficace des chaînes d'approvisionnement au plan mondial en identifiant de manière unique des produits, des unités d'expédition, des lieux et des services [9]. Le 21 janvier 2010, elle a publié les standards GS1, pour l'identification automatique et la récupération des données pour les spécialités médicales [10].

Matériel et méthode

Afin de répondre aux exigences des recommandations de l'Afssaps et du décret de matériovigilance, le service de Pharmacie de notre centre hospitalier s'est doté d'un logiciel de traçabilité et de gestion logistique des DMI. La capacité à lire le plus grand nombre de systèmes de codification a été un des critères de choix du logiciel, le but étant de limiter les saisies manuelles et donc les erreurs humaines. Au moment de l'implantation, tous les DMI en stock dans l'établissement de santé ont donc été inventoriés à l'aide de leurs codes-barres et des disparités entre les divers systèmes de codification et de symbolisation ont été mises en évidence (variabilité des informations contenues dans les codes-barres pouvant être à l'origine de problèmes de traçabilité). Il a alors été décidé d'inspecter les systèmes de codification de tous les DMI réceptionnés à la Pharmacie pendant deux semaines. Les informations suivantes ont été relevées : présence d'un système de codification, type de codification utilisé, lisibilité du système par notre lecteur Processeur Universel de Code-barres (PUC), nature des informations récupérées (référence, fabricant, numéro de lot ou de série, date de péremption). Ont été considérés conformes les DMI présentant un code EAN/GS1 lisible où figurent les quatre items : référence, nom

du laboratoire, numéro de lot ou de série et péremption, ainsi que la présence de ce même code à la fois sur les conditionnements primaires et secondaires si concernés. Enfin, un courrier résumant les difficultés rencontrées (codes-barres illisibles ou avec des informations incomplètes) a été envoyé à chaque fournisseur concerné afin de les sensibiliser aux difficultés rencontrées.

Résultats

Vingt-deux systèmes de codification de DM provenant de huit laboratoires différents ont été listés (*Tableau II*). Parmi ces produits étudiés, neuf présentaient un code-barres EAN/GS1, huit disposaient d'un code HIBC, trois un autre type de code et deux ne comportaient aucun code-barres. Parmi les neuf codes-barres EAN/GS1, cinq étaient conformes (DMI des laboratoires Covidien, Vygon, Conceptus, Perouse). À noter que parmi ces cinq DMI, un se présentait en conditionnement multiple (les codes-barres figuraient à la fois sur les conditionnements primaire et secondaire) et un autre présentait également un code de type HIBC lisible. Aucune saisie manuelle ni édition d'étiquette n'ont donc été nécessaires pour ces cinq produits. Les quatre codes EAN restants étaient non conformes : un était totalement illisible (*fig. 3a,b*), un

avait une information manquante (péremption) et pour deux DMI, le code-barres ne figurait pas sur les conditionnements secondaires. Six des huit DMI avec codes-barres HIBC étaient lisibles et contenaient l'ensemble des informations requises, un était illisible, et pour un autre DMI, les conditionnements secondaires ne comportaient pas de code-barres. Parmi les trois DMI reçus avec un système de codification autre qu'EAN/GS1 ou HIBC, deux étaient illisibles. Enfin, deux DMI ne présentaient aucun système de codification. Les informations de tous les DMI sans ou avec des codes-barres illisibles ont nécessité la saisie manuelle des données et l'édition d'étiquettes. En ce qui concerne l'unicité du système de codification, 13 des 22 dispositifs étudiés présentaient deux lignes de code-barres parfois très rapprochées, ce qui pouvait perturber la lecture.

Discussion

Trois types de symbolisation existent dans le domaine pharmaceutique : les codes-barres unidimensionnels 1D (*fig. 4a*), bidimensionnels 2D ou Datamatrix (*fig. 4b*), et la technique d'identification par radiofréquence RFID (*fig. 4c*). En octobre 2007, un guide d'application sur la traçabilité des DM a été rédigé par Europharmat en collaboration avec l'Afssaps

Tableau II

Types et nombre de code-barres, données disponibles et conformité des 22 DMI réceptionnés.

Formats and number of bar codes, available data and conformity of 22 IMD receive.

Numéro produit / laboratoire	SI utilisé				Items lisibles				Nombre de lignes de SI	Si plusieurs DM, conditionnement primaire et secondaire	Édition d'étiquette	Conformité	Réponse du laboratoire
	EAN	HIBC	Autres	Aucun	R	L	NL	P					
1 / Cornéal		X			O	O	O	O	2	NC	N	N	N
2 / Carl Zeiss			X		O	O	O	O	2	NC	N	N	N
3 / Ethicon		X			O	O	O	O	2	NC	N	N	N
4 / Covidien	X				O	O	O	O	2	NC	N	O	N
5 / Covidien	X				O	O	O	O	2	N	O	N	N
6 / Bard		X			O	O	O	O	2	N	O	N	N
7 / Ethicon		X			O	O	O	O	2	NC	N	N	N
8 / Covidien	X				O	O	O	O	1	NC	N	O	N
9 / Vygon	X				O	O	O	O	1	NC	N	O	N
10 / Ethicon		X			O	O	O	O	2	NC	N	N	N
11 / Heraeus			X		N	N	N	N	1	NC	O	N	N
12 / Conceptus	X	X			O	O	O	O	2/2	O	N	O	N
13 / Perouse	X				O	O	O	O	1	NC	N	O	N
14 / Stryker			X		N	N	N	N	2	NC	N	N	N
15 / Medtronic	X				N	N	N	N	1	N	O	N	N
16 / Collin	X				O	O	O	O	1	N	O	N	N
17 / FH				X	-	-	-	-	-	NC	O	N	N
18 / FH		X			O	O	O	O	2	NC	N	N	N
19 / Bard		X			O	O	O	O	1	NC	N	N	N
20 / CL Medical				X	-	-	-	-	-	NC	O	N	N
21 / FCI	X				O	O	O	N	2	NC	O	N	N
22 / France Medica		X			N	N	N	N	2	NC	O	N	N

SI : système d'identification ; R : référence ; L : laboratoire ; NL : numéro de lot ou série ; P : péremption ; O : oui ; N : non ; NC : non-concerné. En gras : DMI conforme.

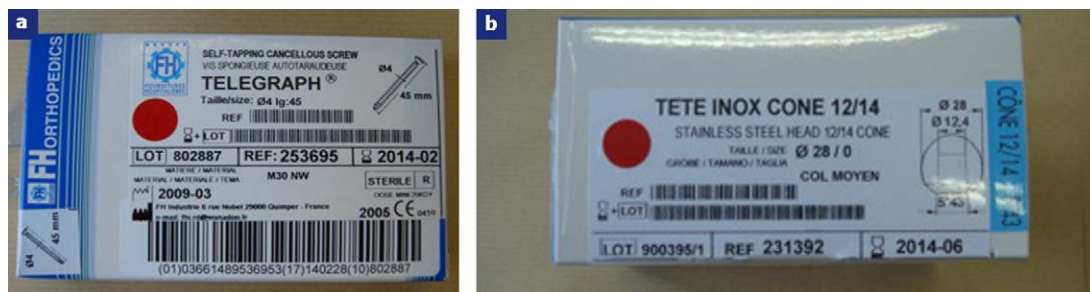


Figure 3. a et b : exemples de DMI réceptionnés dans notre PUI avec codes-barres non lisibles.
a and b: Example of unreadable bar codes received in our pharmacy.



Figure 4. Différents type de symbolisation : a : code à barres unidimensionnel 1D ; b : code-barres bidimensionnel 2D Datamatrix ; c : code à barres avec système RFID.
A set of symbolization: a: unidimensional bar code 1D; b: two-dimensional bar code 2D Datamatrix; c: bar code with RFID system.

[11,12]. Il précise notamment les systèmes de codification et de symbolisation à privilégier. Afin d’assurer un enregistrement fiable et durable des données, ce guide suggère une harmonisation des codes sur le système European Article Numbering (EAN) ou GS1. Plus précisément, la codification GS1-128 (fig. 5) qui permet la lecture des codes 1D et 2D est à privilégier en matière de traçabilité des DMI. Elle permet d’avoir accès à l’identité du produit mais aussi à des informations supplémentaires comme le numéro de lot ou de série, la péremption, le nom du fabricant. Parallèlement, en novembre 2007, l’Afssaps a émis des recommandations à l’attention des fabricants de dispositifs médicaux concernés par les règles de traçabilité [13] : les fabricants et distributeurs sont tenus d’identifier chacun de leurs produits à l’aide d’un système de codification comportant au minimum la dénomination ou la

référence du produit, le nom ou la référence du fabricant, le numéro de lot ou de série du produit. Afin d’assurer une identification rapide et sûre, toutes ces informations doivent être contenues dans un code-barres unique à une ou deux dimensions. Ceux-ci doivent figurer sur les conditionnements unitaires.

À l’issue de notre étude et afin de sensibiliser les huit fournisseurs (laboratoires Stryker, Heraeus, Fourniture Hospitalière, Ethicon, Covidien, CL Médical, Carl Zeiss, Bard) concernés par des problèmes de lisibilité des codes-barres, nous leur avons adressé un courrier avec accusé de réception leur rappelant les exigences en matière d’harmonisation des codifications et des symbolisations des DMI. En six mois, aucune réponse ne nous a été retournée.

Conclusion

Malgré les recommandations de l’Afssaps, de l’association Europharmat et les travaux publiés par plusieurs établissements de santé afin d’attirer l’attention des fournisseurs sur les difficultés rencontrées, certains laboratoires tardent à mettre leur code-barres en conformité. Les systèmes illisibles ne permettent pas de réaliser de façon fiable la traçabilité, ils sont



Figure 5. Code à barres GS1-128.
GS1-128 bar code.

sources d'erreurs et à l'origine d'une perte de temps pour le personnel de la pharmacie et des blocs opératoires. Des mises à jour régulières des lecteurs PUC de l'éditeur du logiciel seraient également souhaitables afin de prendre en compte les dernières modifications apportées aux systèmes de codification et de garantir une lisibilité optimale des codes-barres. Des efforts importants de la part des fabricants restent donc à réaliser pour que tous les DMI présentent un système de codification uniforme, unique et facilement utilisable. Inclure ce critère dans les appels d'offre permettrait de faire pression sur les fabricants afin qu'ils s'améliorent dans ce domaine. Cependant, l'uniformisation des systèmes de codification ne se fera que sous l'impulsion d'une réglementation unique internationale.

Conflit d'intérêt

Aucun.

Références

- [1] Ministère de la Santé et des Solidarités. 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) [en ligne]. Journal Officiel de la République Française n° 278 du 1er décembre 2006. Disponible sur : <http://www.legifrance.gouv.fr> [Consulté le 5 octobre 2010].
- [2] Ministère de la Santé et des Solidarités. 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 et R.5212-1 à R5212-43 du code de la santé publique. [en ligne]. Journal Officiel de la République Française n° 35 du 10 février 2007. Disponible sur : <http://www.legifrance.gouv.fr> [Consulté le 5 octobre 2010].
- [3] Ministère de la Santé et des Solidarités. Décret n° 2005-1023 du 24 août 2005 relatif au contrat de bon usage des médicaments et des produits et prestations mentionnés à l'article L. 162-22-7 du Code de la sécurité sociale (troisième partie : Décrets). [en ligne]. Journal Officiel de la République Française n° 198 du 26 août 2005. Disponible sur : <http://www.legifrance.gouv.fr> [Consulté le 5 octobre 2010].
- [4] Les dossiers du Snittem Info. Dispositifs médicaux : quelle traçabilité ? Automne 2008;175.
- [5] Demaria J. Conférence traçabilité santé : l'expérience de l'institut mutualiste Montsouris. Janvier 2007.
- [6] Germe AF. Apport de la traçabilité à la sécurisation du circuit des DMI. Journées Europharmat. Biarritz (France) octobre 2006.
- [7] Josephson A. La traçabilité des dispositifs médicaux implantables. Interbloc 2010;29(2):105-10.
- [8] Le Bris A, Cauchetier E, Descoutures JM. Évaluation de la traçabilité des dispositifs médicaux implantables. Journées Euro Pharmat. Bordeaux (France) octobre 2008.
- [9] Site de l'organisme GS1 International. <http://www.gs1.org> [Consulté le 5 octobre 2010].
- [10] Communiqué GS1 « New GS1 product identification standard foundational for patient safety and supply chain improvements ». Disponible sur : http://www.gs1.org/sites/default/files/docs/media_centre/gs1_pr_210110_healthcare_AIDC_Application_Standards.pdf [Consulté le 5 octobre 2010].
- [11] Europharmat, Guide de traçabilité des dispositifs médicaux. Octobre 2007, [en ligne]. Disponible sur : <http://www.europharmat.com/documents/0710Guidetraca.pdf> [Consulté le 5 octobre 2010].
- [12] Europharmat. Addendum au guide de traçabilité des dispositifs médicaux. Février 2009, [en ligne]. Disponible sur : <http://www.euro-pharmat.com/documents/0902addendumtracav14.pdf> [Consulté le 5 octobre 2010].
- [13] AFSSAPS. « Surveillance du marché des dispositifs médicaux de diagnostic in vitro (DM/DMDIV). Recommandations à l'attention des fabricants ». Novembre 2007, [en ligne]. Disponible sur: [http://www.afssaps.fr/Activites/Surveillance-du-marche-des-dispositifs-medicaux-et-dispositifs-medicaux-de-diagnostic-in-vitro-DM-DMDIV/Tracabilite-des-dispositifs-medicaux/\(offset\)/6](http://www.afssaps.fr/Activites/Surveillance-du-marche-des-dispositifs-medicaux-et-dispositifs-medicaux-de-diagnostic-in-vitro-DM-DMDIV/Tracabilite-des-dispositifs-medicaux/(offset)/6) [Consulté le 5 octobre 2010].