

Commission logistique hospitalière

Identification des instruments

A la suite des différents contacts et entretiens pendant le congrès de la stérilisation qui s'est tenu à Nantes les 9 et 10 avril 2008, quelques compléments d'informations quant au contenu du code et les technologies sur le marché.

a) Codification des instruments

Les décisions au niveau international pour l'identification des instruments de chirurgie suivent la recommandation française de l'AFNOR dans sa norme expérimentale qui indique que les instruments de chirurgie doivent être identifiés selon les règles de codification GS1 : l'utilisation d'un GTIN et son numéro de série.

Le ministère de la santé au Japon en a, quant à lui, fait une « recommandation du ministère de la santé ».

Le GTIN, Global Trade Item Number, ou numéro d'identification des produits et des unités logistiques est constitué d'un préfixe entreprise attribué à GS1 lors de l'adhésion de l'entreprise au système GS1, d'un code produit attribué par l'entreprise et d'une clé de contrôle dans un format défini par GS1.

L'attribution d'un GTIN se fait par l'industriel propriétaire de la marque commerciale du produit indépendamment de son lieu de fabrication et de distribution. Il doit être accompagné des informations liées à ce code ainsi que celles associées à ses regroupements logistiques.

La structure du SGTIN – Serial GTIN (GTIN + numéro de série) dans les spécifications techniques GS1 est la suivante :

(01) 0GTIN + (21) numéro de série jusqu'à 20 caractères.

| Format of the Element String | | | | | | | | | | | | | |
|------------------------------|--------------------|----------------|----------------|----------------|----------------|----------------|----------------|----------------|----------------|-----------------|-----------------|-----------------|-----------------|
| Application Identifier | GS1 Company Prefix | | | | | | | | | | Item Reference | | Check Digit |
| 0 1 | N ₁ | N ₂ | N ₃ | N ₄ | N ₅ | N ₆ | N ₇ | N ₈ | N ₉ | N ₁₀ | N ₁₁ | N ₁₂ | N ₁₃ |

| Format of the Element String | |
|------------------------------|--|
| Application Identifier | Serial Number |
| 2 1 | X ₁ _____ variable length _____ X ₂₀ |

b) Qui codifie ?

La règle de base de l'attribution des GTIN stipule que le propriétaire de la marque commerciale doit codifier.

Dans le cas des instruments de chirurgie cela ne pose pas de problème pour les instruments neufs.

Pour le parc existant dans les hôpitaux, il semble difficile de faire codifier par les industriels. Il a donc été admis que les instruments déjà acquis par l'hôpital soient identifiés en utilisant le préfixe de l'hôpital dès lors qu'il est adhérent de GS1.

Dans ce cas le GTIN est attribué par la personne en charge de la codification à l'hôpital.

Si l'hôpital n'est pas adhérent, il est envisageable que l'entreprise qui va effectuer le marquage se substitue au propriétaire de la marque commerciale sachant que les codes attribués ne pourront pas être réutilisables même après la fin de vie du produit. Un accord doit alors être signé avec l'hôpital.

c) Marquage des instruments

Différents établissements envisagent de mettre en place l'identification unitaire des instruments et de les marquer avec un code à barres à deux dimensions.

Cela leur permettra non seulement d'assurer à terme la traçabilité unitaire de leurs instruments conformément à la directive, mais également d'envisager que la reconstitution des boîtes soient assurée par différentes personnes.

Certains établissements envisagent de s'équiper de machines de marquage par micro percussion pour graver les Datamatrix.

Dans les appels d'offres, il est important d'émettre une réserve quant à la capacité d'impression d'un SGTIN respectant les standards GS1 quand la taille du Datamatrix doit être réduite au minimum pour être imprimable sur les petits instruments.

À des tailles réduites, il semblerait en effet que la micro percussion ne permette pas d'imprimer plus de 18 caractères ce qui est insuffisant pour imprimer selon les standards GS1.

Le marquage à 18 caractères entraînerait donc l'utilisation d'un système de codification « propriétaire » qui risque d'entrer en collision à termes avec le système utilisé par les industriels qui respectent le standard GS1.

Selon le nombre d'instruments à marquer il faut aussi envisager un à deux ETP dans l'établissement pendant un à deux ans ; ce personnel ne sera probablement pas suffisamment qualifié pour ce type de travail et risque donc d'entraîner des erreurs de gravage et éventuellement des pertes d'instruments.

Certains instruments ont par ailleurs déjà « vécu » et pourraient être endommagés suite à un marquage effectué sur une surface de qualité insuffisante ; ce qui entraînerait une impression elle-même de qualité médiocre et pourrait impliquer un taux de lecture peu efficace.

Par ailleurs, il ne faut pas négliger l'évolution permanente de ce type de technologie ; il est donc probable que l'achat d'une machine par un établissement, quel que soit la technologie retenue, soit obsolète assez rapidement. Une autre solution peut consister à passer un accord avec le fabricant pour un échange lors de l'arrivée de nouvelles machines / technologies.

En parallèle, des industriels commencent à offrir des prestations de marquage des instruments avec remise en état de la surface de l'instrument afin d'assurer une meilleure qualité du marquage et l'assurance que la surface de l'instrument soit conforme.

Cela assure aussi l'établissement qu'il y a moins de problèmes liés au transfert de responsabilité une fois que le produit est marqué.

Pour toute information complémentaire sur ce sujet contacter Valérie marchand.

Valerie.marchand@GS1fr.org