

Relevé de codes à barres

Stock des dispositifs médicaux d'un CHU

CHU Dijon – septembre 2008

L'organisation de l'état des lieux	2
Saisie de tous les codes à barres disponibles	2
Analyse de la syntaxe des codes à barres	3
Code à barres, identification et traçabilité	3
Résultats de l'étude	6
Analyse des résultats	7
Analyse des codes	7
Lisibilité	7
Informations codées	9
Récapitulatif – chiffres – clé	10
Recommandations GS1	11
Le marquage du symbole	11
L'identification des produits	12

Différents relevés de codes à barres ont été réalisés depuis 2002 dans quatre CHU et une Clinique. Il s'agissait d'évaluer le taux de marquage des produits dans un objectif de mise en œuvre d'outils de lecture automatique pour assurer la traçabilité interne. Ces relevés faits à des périodes différentes, nous ont permis de constater une évolution régulière et significative du nombre de produits identifiés et marqués selon les standards GS1.

Afin de disposer de données précises, en septembre 2008 un relevé des codes à barres d'une nature différente a été réalisé au CHU de Dijon. Ce relevé a permis de mieux valider les potentiels mis à la disposition de l'établissement de soins pour gérer la traçabilité des dispositifs médicaux dans l'hôpital.

Les résultats de cette étude doivent permettre de corréler la volumétrie des codifications présentes avec chaque article dans son conditionnement à l'entrée en magasin (unités logistiques) et dans celui utilisé pour les livraisons internes (unités de distribution) dans le CHU.

L'état des lieux correspond à une situation de stock à un moment donné, à savoir, aux mois d'août/septembre 2008. Cette photographie instantanée permet de vérifier les différents types de codes à barres, et leur contenu, observés sur les unités logistiques et les unités de distribution.

Une *unité de distribution* se définit comme étant l'unité effectivement commandée et livrée dans un service de soins ; elle peut donc être une unité de base (ou dose unitaire) ou une unité de regroupement de premier niveau (boîte, sachet,...). L'étude a pour objectif de vérifier le type et la lisibilité des codes à barres observés.

L'organisation de l'état des lieux

L'état des lieux comporte deux volets :

■ Saisie de tous les codes à barres disponibles

Nous avons utilisé un fichier Excel remis par le responsable de la Pharmacie et comportant 894 références.

Chaque produit a fait l'objet d'une saisie (dans la mesure de la présence d'un code à barres) pour les unités logistiques et de distribution.

A l'examen, nous avons constaté que 34 produits n'étaient pas en rayon ; **le total des produits stockés au moment de l'état des lieux est donc de 860 produits.**

GS1 France

2, rue Maurice Hartmann

92137 Issy-les-Moulineaux cedex

T +33 (0)1 40 95 54 10

F +33 (0)1 40 95 54 48

E infos@gs1fr.org

www.gs1.fr

Pour la capture des codes, nous avons utilisé un scanner *Hand Held HHP 4600RS, 2D, USB* ; cet appareil, acquis en 2007, peut être considéré comme un outil de lecture

performant ; il est donc capable de lire des codes à barres que certains scanners ne pourraient pas lire.

Si un article contient plusieurs types de codes à barres, seul le standard GS1 a été comptabilisé.

III Analyse de la syntaxe des codes à barres

Dès lors que le produit comportait un code à barres au standard GS1 une analyse technique a été réalisée afin de vérifier la conformité du code à barres imprimé, aussi bien en termes de qualité que de contenu (corrélation entre le code en clair du produit et le contenu du code à barres).



L'analyse des codes a été effectuée avec un logiciel *Axicon Analyser PC Verifier, version 2.0.17.5*, et l'équipement de lecture associé. Cet outil de vérification permet exclusivement d'analyser des codes linéaires dont les dimensions ne dépassent pas 7 cm.

Si un article du même fournisseur présente en même temps différents codes à barres (par exemple parce que l'article a fait partie de livraisons successives), le code à barres de la dernière livraison a été pris en compte (p.ex. date de fabrication la plus récente, respectivement, date de péremption la plus éloignée).

Dans certains cas, nous savons que des fournisseurs ont décidé de modifier le système d'identification de leurs produits. Nous n'avons pas tenu compte de cette information, et avons noté les codes à barres effectivement présents lors de l'état des lieux.

(Laboratoire en cours de migration seule la codification GS1 a été prise en compte)

III Code à barres, identification et traçabilité

Pour assurer la traçabilité d'un produit à l'intérieur d'un établissement, le code à barres doit contenir une identification unique (GTIN), le numéro de lot de fabrication et la date de péremption. L'utilisation de standards internationaux permet d'assurer une unicité de traitement et de réduire les erreurs.

Néanmoins, certains codes à barres font apparaître des codifications internes,

définies par le fabricant.

L'état des lieux s'est concentré sur les codes à barres standards apposés par les fournisseurs. Ces identifiants font partie des processus de fabrication et répondent à des exigences qualitatives très fortes.

Types de codes observés :

EAN-13. Il s'agit d'une symbologie au standard GS1 au moyen de laquelle seule l'identification de l'objet peut être transportée. La traçabilité ne peut pas être assurée avec cette solution dans la mesure où les informations de traçabilité font défaut.



GS1-128 (GTIN seul). Le même type d'information est transporté dans une autre symbologie également au standard GS1.



Cette symbologie peut transporter l'identification unique du produit (GTIN) mais également des informations complémentaires. Dans le cas présent, seul le GTIN est imprimé et ne permet donc pas d'assurer la traçabilité.



HIBC (Health Industry Bar Code). Cette structure de données n'utilise pas le standard GS1, elle est suffisamment différente pour qu'il n'y ait pas de risque de confusion mais ne permet pas non plus d'assurer de compatibilité.



Privé (code privé) : il s'agit de solutions nationales comme le code CIP-7 en France ou le code PZN en Allemagne, ou encore de codes internes à l'hôpital ou à l'un de ses fournisseurs. La traçabilité ne peut pas être assurée avec ce type de solutions.

L'identification n'est pas unique et des risques de collision de données ne peuvent

pas être exclus. Cela oblige l'établissement à connaître les différentes structures utilisées.

La **traçabilité** est construite sur une identification unique associée aux numéros de lot et/ou de série ainsi que la date de péremption. L'utilisation d'un standard pour l'identification des produits, le transport du numéro de lot (de série) et de la date de péremption est incontournable (le même standard peut être utilisé indifféremment par l'hôpital et par ses fournisseurs). Les exemples suivants illustrent les possibilités rencontrées.



GS1 128 - L'identification unique du produit (GTIN) est transportée dans une symbologie GS1 128, complétée du numéro de lot et de la date de péremption. La traçabilité peut être assurée avec cette solution. (Première ligne des codes à barres)

HIBC (Health Industry Bar Code). Les structures diffèrent de GS1 aussi bien pour l'identification que pour le numéro de lot / série et la date de péremption (deux dernières lignes sur l'image ci-dessus).

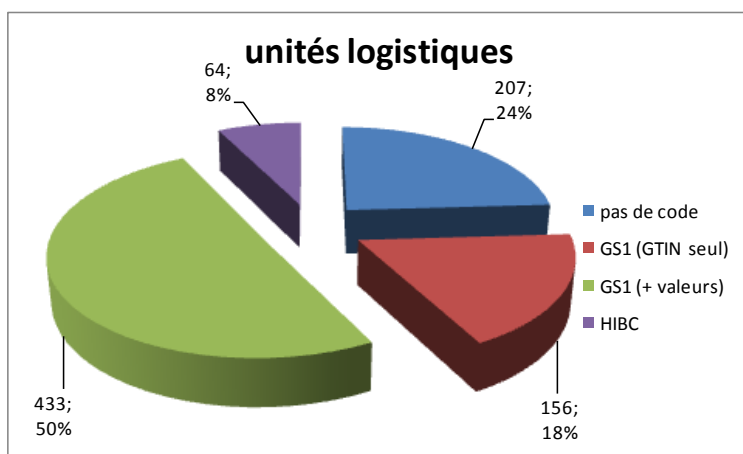


GS1 Datamatrix dont la structure est celle retenue par l'AFSSAPS pour assurer la traçabilité des boîtes de médicaments à partir de janvier 2011 et comportant l'identification du produit (CIP dans une structure GS1 à 13 caractères pour les médicaments ; GTIN pour les dispositifs médicaux associé au numéro de lot / série

et à la date de péremption).

Résultats de l'étude

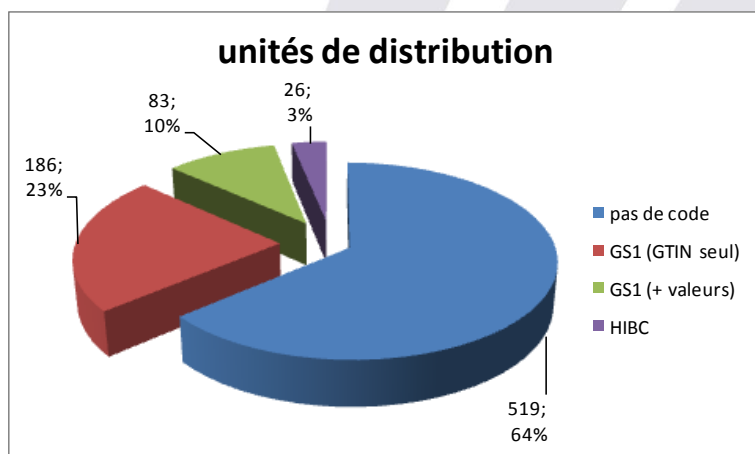
Nous avons saisi tous les codes disponibles sur les unités logistiques et unités de distribution qui étaient stockées à la Pharmacie, soit un total de 860 produits.



Le graphe ci-contre indique la répartition des codes pour les unités logistiques. On constate que la part correspondant à l'absence de codes à barres sur les produits

a beaucoup diminué puisqu'elle était en 2004 de près de 50% des unités logistiques alors qu'elle ne représente plus que 24%.

Par ailleurs on constate également la part croissante de codes à barres GS1-128 intégrant les informations complémentaires de traçabilité.

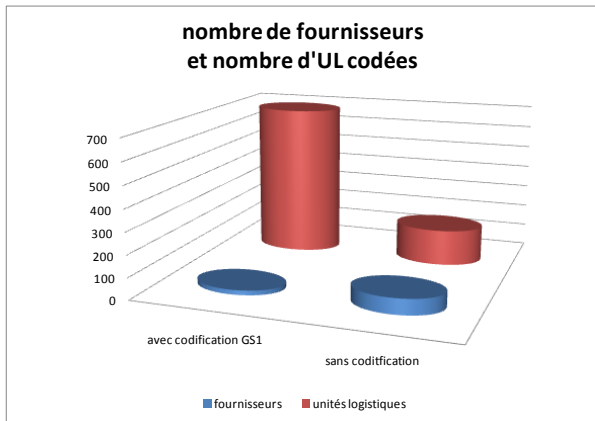


Le graphe ci-contre indique la répartition des codes pour les unités de distribution.

Là aussi on constate une évolution importante du taux de

marquage des produits à l'unité, même s'il en reste encore beaucoup non marqués.

III Analyse des résultats



Les 894 références gérées par la pharmacie correspondent à 93 fournisseurs.

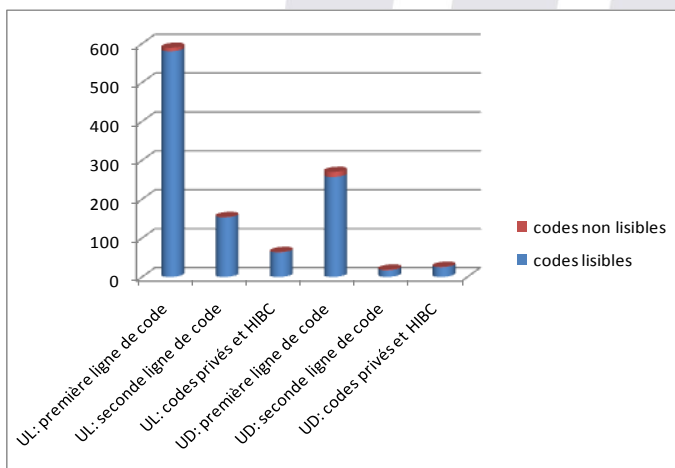
Parmi ceux-ci, 72 ne codifient pas les unités logistiques, mais l'impact est moins élevé qu'il n'y paraît puisque ces 72 laboratoires ne fournissent que 165 produits sur les 860 produits scannés, soit 19% (voir graphique).

De plus, une analyse plus détaillée montre que ces fournisseurs concernent des types de produits tels que pansements et autres dispositifs tissés, eau et autres dispositifs de base stériles, canules, sondes, aiguilles et autres tubulures.

Parmi les codes constatés sur les unités de distribution nous avons également constatés que certains étaient identiques aux codes imprimés sur les unités logistiques ce qui ne permet pas à l'établissement de gérer correctement les unités livrées dans les unités de soins. A la suite de cette étude il est prévu que l'établissement en association avec GS1 prenne contact avec l'ensemble de ces fournisseurs afin de les inciter à codifier leurs unités de distribution en respectant la hiérarchie des conditionnements.

III Analyse des codes

Lisibilité

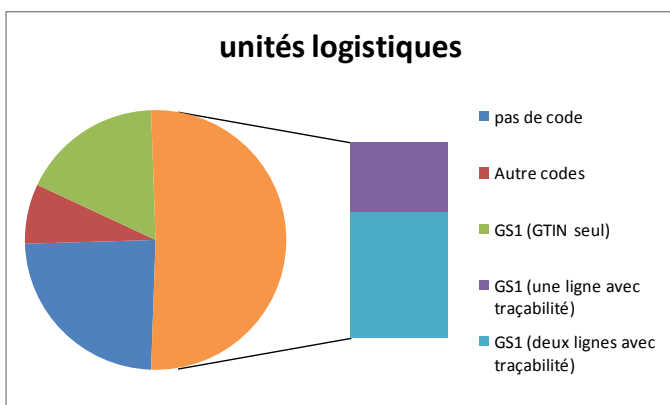


Le graphe ci-contre indique les taux de non lecture des différents types de codes à barres.

Le graphe prend en considération les

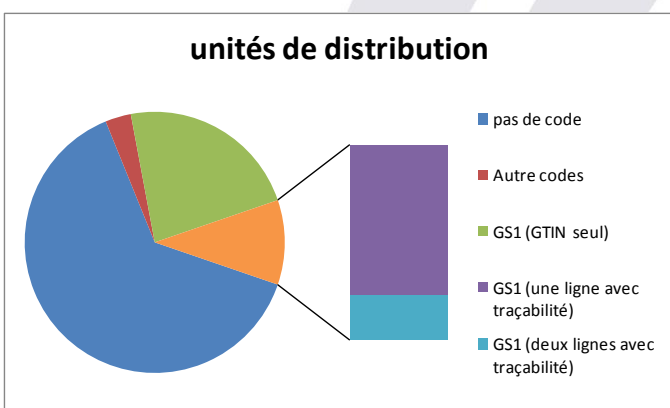
lignes de code pour les unités logistiques (UL) et les unités de distribution (UD). A chaque niveau de la hiérarchie du produit correspond une ou deux lignes de codes à barre. Le nombre total de lignes de codes saisies est de 1095. Seuls 2.5% de l'ensemble des lignes de codes n'ont pas pu être lus. Le taux de non-lisibilité des codes à barres varie de 0% à 10 % selon les lignes de code.

Le pourcentage de codes illisibles est de 1,6 % pour les unités logistiques : 9 codes illisibles sur 573.



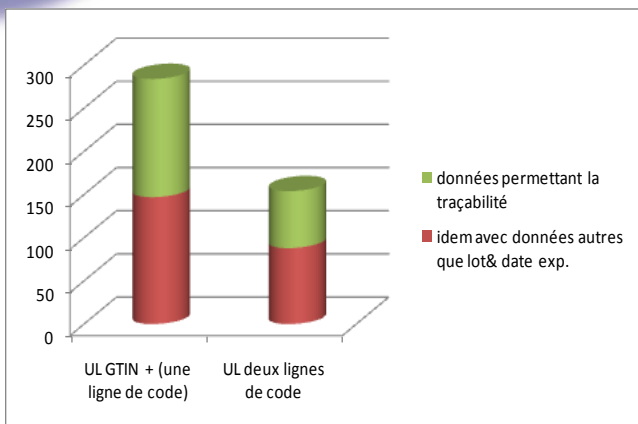
Une des causes les plus fréquentes de non lisibilité sur une unité logistique est que la code a été recouvert par un adhésif, comporte des marques de stylo, etc. par un utilisateur (transporteur / emballeur ou à la réception des marchandises).

Nous avons trouvé un plus fort pourcentage de codes illisibles sur les unités de distribution (UD, GTIN+) : 2 codes illisibles sur 21 codes lus, ce qui représente toutefois un nombre absolu très faible.



Les codes à barres qui n'ont pas pu être lus sur les unités de distribution ont en général été mal imprimés, soit par manque soit par excès d'encre, ou parce qu'ils sont imprimés sur des surfaces non lisses ce qui rend l'impression plus compliquée.

Informations codées



68% des unités logistiques portent un code à barres GS1. Les deux tiers d'entre-elles peuvent être tracées. Ceci est illustré par le graphique suivant :

La proportion des unités logistiques qui peut être tracée avec des codes à barres GS1 est de 51%, qui se décomposent en 18% avec un code à barres sur une seule

ligne, et 33% avec un code à barres sur deux lignes.

Au niveau des unités de distribution, la part des produits codés (et traçables) est plus modeste (35%). Seules 11% des unités de distribution présentent les informations nécessaires dans les codes à barres pour être tracées.

Par ailleurs, nous avons constaté que 235 unités logistiques présentaient un code à barres contenant des informations complémentaires autres que le numéro de lot et la date de péremption, ce qui augmente d'autant la taille du symbole et peut le rendre plus difficile à lire selon le type de scanner choisi.

Dans 147 cas (53%) cette observation est faite sur un code à barres construit sur une seule ligne, dans 88 cas (57%) l'observation est faite sur la seconde ligne de code. Seules 9 unités de distribution ont des codes à barres incluant des informations non-recommandées.

III Récapitulatif – chiffres – clé

	Chiffres-clé
CHU de Dijon	1700 lits, 3 sites
Magasin des DMI, nombre de produits stockés	894 types de produits
Nombre de produits présents lors de la visite	860 types de produits
Unités de livraison avec un code à barres	653
Unités de distribution avec un code à barres	295
Nombre de fournisseurs codifiant leurs produits	21 fournisseurs codifient 81% des produits en stock.
Nombre de codes à barres lisibles	97.5%
Proportion des unités logistiques dont les codes à barres permettent la traçabilité	51%

Nous tenons à remercier le CHU de Dijon et ses collaborateurs d'avoir accepté de répondre à nos questions, de nous avoir aidés dans l'inventaire des codes à barres et de partager leur expérience auprès des l'ensemble des adhérents de GS1.

Recommandations GS1

▮ Le marquage du symbole

Cette étude a mis en évidence que la codification des produits ne suffit pas à les gérer. En effet si les codes à barres ne sont pas lisibles cela rend l'identification rapide et fiable du produit quasiment impossible.

Compte tenu des observations nous recommandons :

- De veiller à ne pas transcrire dans le code à barres des caractères qui sont uniquement destinés à la ligne d'écriture sous le code (exemple, les parenthèses)
- De vérifier la cohérence entre le code et le symbole
- De s'assurer que le code imprimé correspond au niveau hiérarchique concerné
- De limiter l'impression de données complémentaires autres que le GTIN, le numéro de lot et la date de péremption ; sous peine de réduire les possibilités de lecture en raison de la taille du code
- D'éviter si la taille du produit le permet, d'imprimer deux codes à barres très proches l'un de l'autre ; cela perturbe la lecture, le scanner en effet enregistre le premier code qu'il reconstitue
- De vérifier les niveaux d'encre ; un encrage trop faible réduit le niveau de réflectance entre les barres et les espaces, trop d'encre limite l'interprétation de la taille des barres
- De trop réduire la taille du code à barres en dehors des limites recommandées, le lecteur n'arrivera pas à identifier les barres et les espaces.

III L'identification des produits

Si les dispositifs médicaux, ne sont pas soumis aujourd'hui à une réglementation française ni même internationale en matière d'identification, les différentes organisations internationales réunies au sein du GHTF (Global Harmonization Task Force) travaillent activement à la définition d'une règle d'identification uniforme qui pourrait conduire à la mise en œuvre de réglementations nationales. Cela dans un objectif de traçabilité jusqu'au patient et de lutte anti-contrefaçon.

De la même façon, les entreprises réunies dans le cadre du GS1 Healthcare, groupe international regroupant 80% des industriels de dispositifs médicaux, les organismes de régulations européens et internationaux (OMS, GHTF, IMPACT, FDA, EUCOMED, EDMRA, etc.), un certain nombre d'autorités de tutelle (Turquie, Espagne, Italie, Canada, Japon, etc.) ont officiellement annoncé leur volonté d'utiliser les standards GS1 pour la traçabilité de leurs produits et la sécurité du patient.

Parmi les standards retenus : les codes à barres GS1-128 et Datamatrix intégrant l'identification unique du produit (GTIN) selon la structure internationale GS1, un numéro de lot et une date de péremption. Ces différentes données sont indiquées dans le code à barres avec les identifiants d'application GS1 à l'instar des médicaments.

La prise de position du GS1 Healthcare renforce bien l'idée d'une codification standard et internationale des dispositifs médicaux, reconnue dans tous les pays et facilitant la commercialisation internationale des dispositifs médicaux. Cette approche permet d'avoir ensuite accès à des applications telles que la capture d'informations par un simple téléphone portable.

Il est important de rappeler que la CNDG – Conférence nationale des Directeurs de CHU - et les hôpitaux membres du GCS Uniha ont également fait le choix des standards GS1 pour leurs référentiels produits ; l'existence d'un code à barres au standard GS1 deviendra un critère de choix.

Pour toute information complémentaire sur ce sujet :

http://www.gs1.fr/gs1_fr/secteurs_d_activite_1/sante

<http://www.gs1.org/sectors/healthcare/>

Contact : Valerie.marchand@GS1fr.org