

Direction : DMCDIV

Personnes en charge : Véronique Lemanissier

### **Groupe de travail « Rappels de DM et DMDIV en officine » Séance du 12 avril 2022**

#### Ordre du jour

Points	Sujets abordés
I	Approbation du compte-rendu de la séance du 25 mars 2022
II	Audition d'un pharmacien hospitalier
III	Audition de pharmaciens biologistes
IV	Présentation sur l'UDI, l'identifiant unique des DM

## Participants

Nom des participants	Statut	Présent	Absent /excusé
<b>Membres</b>			
ANTOINE Marie-Pierre	Ordre des pharmaciens, CNOP	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
BALLU Renaud	Ordre des pharmaciens, section C	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
BARET Caroline	Ordre des pharmaciens, section D	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
BREVILLIERS Jean	CSRP	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
CAMAIONI Fabrice	FSPF	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
CAUCHARD Mahé	FSPF	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
COURTOISON Jean-Claude	CSRP	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
DECHIN Emmanuel	CSRP	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
HERTZOG Tristan	CSRP	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
JANKOWIAK Emilie	FSPF	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
JUNG Véronique	Ordre des pharmaciens, section C	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
KOÏTA Kange	FSPF	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
LEBECQUE Jean-Marc	USPO	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
MARE Anne-Claude	CSRP	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
PERRIN Véronique	Ordre des pharmaciens, CNOP	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
PICHON Stéphane	Ordre des pharmaciens, section A	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
RACLE Guillaume	USPO	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
SCHALBER Jean-Claude	Ordre des pharmaciens, section E	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
VIEL Vincent	Ordre des pharmaciens, section A	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
<b>Auditions</b>			
POGGI Bernard	Ordre de pharmaciens, section G	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
RIHAOUI Adrien	Ordre de pharmaciens, section G	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
SELLAL Olivier	Ordre de pharmaciens, section H	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<b>ANSM</b>			
BOULESTIN Anne	Evaluateur	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
DI BETTA Virginie	Chef de pôle	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
DURR Philippe	Evaluateur	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
GAUDRON Elisabeth	Evaluateur	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
LECARDEZ Thomas	Chef de pôle	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
LEMANISSIER Véronique	Référent scientifique	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
PONS Isabelle	Inspectrice	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
STIRNWEISS Jeanne	Chargée d'information	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

La séance s'est tenue en visioconférence sur Zoom.  
La présentation faite en séance est jointe à ce compte-rendu.

## **I Approbation du compte-rendu de la séance du 25 mars 2022**

---

Le projet de compte-rendu de réunion du 25 mars 2022 a été envoyé aux membres du groupe de travail par email en amont de la présente séance. Quelques modifications y ont été apportées en séance. Le compte-rendu approuvé sera mis en ligne sur le site internet ANSM, ainsi que l'ordre du jour et la présentation de la réunion du 25 mars 2022.

## **II Audition d'un pharmacien hospitalier**

---

Cf. présentation jointe.

Lors de son audition, M. Olivier Sellal, pharmacien hospitalier au CHU de Nantes, également membre du conseil de l'ordre des pharmaciens section H, a répondu aux questions préparées par les membres du groupe de travail (cf. présentation). La gestion des rappels de DM par une pharmacie d'usage intérieur est une expérience à prendre en compte pour le travail mené par le groupe.

### Quelques repères chiffrés, au CHU de Nantes :

Il existe environ 2 millions de références de DM. Dans l'établissement, 46 000 références sont gérées, ce qui représente 43 millions de DM distribués dans les services de soins. L'établissement regroupe 20 sites logistiques gérant des DM.

### Traçabilité des DM :

- Les références des produits sont créées dans l'outil informatique de gestion lors de la création du marché à l'hôpital (ce sont des marchés publics le plus souvent). A réception des produits, ils sont donc déjà référencés dans l'outil.
- Cas particulier des DM implantables, soit 65 000 unités par an : A réception des DM implantables, un étiquetage avec code-barres est apposé : il encode 2 informations, la référence commerciale et le numéro de lot/série. Ensuite, il n'y a pas de ressaisie manuelle de ces informations. Dans certains hôpitaux, la traçabilité est encore réalisée manuellement. L'outil informatique enregistre la référence commerciale du DM, son numéro de lot et les informations sur la pose du DM (date de pose, nom du poseur, coordonnées du patient). En cas de rappel de produits, toutes ces informations de traçabilité sont disponibles.
- La traçabilité au lot n'est pas opérationnelle pour les DM non implantables au CHU de Nantes (alors qu'elle est possible chez les distributeurs). Ce sont potentiellement et notamment des produits utilisés en grande quantité, comme les compresses. En cas de rappel, il n'y a pas de possibilité de savoir si le lot concerné est à l'hôpital. L'information du rappel est transmise dans les services pour recherche des lots concernés (sans aide par l'outil informatique). Le suivi au lot de tous les DM demanderait d'équiper tous les services d'outils de capture des données, ce qui a un coût.
- Au CHU de Nantes, la pharmacie est équipée pour lire des codes bidimensionnels et les blocs pour lire des codes unidimensionnels. A terme, il faudrait équiper le bloc de lecteurs bidimensionnels (ce qui a un coût).
- L'UDI (identifiant unique du dispositif) : il n'est pas encore utilisé au CHU de Nantes, mais il devrait faciliter la traçabilité des DM à terme (en théorie). Certains distributeurs de DM prévoient d'abandonner la référence commerciale des DM au profit de l'UDI. Certains fabricants ne sont pas encore prêts pour mettre en œuvre l'UDI. Les fabricants d'implants ne sont pas forcément

les plus avancés sur la démarche de marquage UDI, alors que des fabricants de DM non implantables ont parfois déjà des systèmes de traçabilité performants. Le code UDI devrait être utilisé aussi bien pour la facturation, que la réception des produits ou leur expédition dans les services. Il serait important de pouvoir suivre les numéros de lots des produits et les dates de péremption.

- La traçabilité complète suppose de scanner les produits qui entrent et qui sortent des stocks.

#### Gestion des rappels :

- En cas de rappels de produits, l'information est centralisée dans la boîte email de la pharmacie qui est relevée quotidiennement par les internes en pharmacie. Elle peut provenir du site internet de l'ANSM (liste de diffusion aux abonnés), des distributeurs, des fabricants (mieux vaut une redondance de l'information qu'un défaut d'information)... Elle peut concerner des DM gérés par la pharmacie, le service informatique (logiciels DM ou DMDIV), le service économique : l'information est transférée à ces différents services. Dans 80% des cas, le CHU de Nantes n'est pas concerné par les alertes qui arrivent. Quand l'établissement est concerné, le produit est identifié par la référence commerciale (souvent sans prise en compte des lots), l'information est diffusée dans les services de l'hôpital et les produits sont à rapatrier vers la pharmacie (des relances sont prévues). La pharmacie ne sait pas si ces informations sur les rappels sont bien prises en compte dans les services.
- Les DM concernés par les rappels peuvent être retournés aux fournisseurs pour destruction (sans contrats particuliers pour ces prestations). Une zone de quarantaine existe et permet de stocker plusieurs palettes de DM.
- En cas de recommandations pour les patients, la pharmacie n'a pas la mission de communiquer vers les patients, mais elle les identifie avec l'outil informatique (traçabilité des implants), transmet les informations aux implanteurs ou services utilisateurs pour qu'ils prennent le relai pour informer les patients.

#### Difficultés concernant la traçabilité :

- Des DM peuvent porter plusieurs codifications : l'une issue du fabricant, d'autres issues du (des) distributeur(s). Les systèmes informatiques de l'hôpital ne sont pas assez puissants pour lire toutes ces codifications : laquelle choisir ?
- Plusieurs méthodes de codages de l'UDI sont prévues dans le règlement des DM : 4 langages et plusieurs types de marquage. Or, aucun système informatique n'est assez puissant pour gérer tous les types de code.

### **III Audition de pharmaciens biologistes**

---

Cf. présentation jointe.

Lors de leur audition, M. Bernard Poggi et M. Adrien Rihaoui, pharmaciens biologistes, également membres du conseil de l'ordre des pharmaciens section G, le premier exerçant dans un hôpital public et le second dans un laboratoire privé, ont répondu aux questions préparées par les membres du groupe de travail (cf. présentation). La gestion des rappels de DMDIV par un laboratoire d'analyses médicales est une expérience à prendre en compte pour le travail mené par le groupe.

#### Alertes descendantes :

- A l'hôpital : Le laboratoire est abonné aux alertes de l'ANSM. Les informations de rappels arrivent aussi directement par les fabricants ou distributeurs. Les lots concernés sont retirés du laboratoire. Les biologistes font une analyse du risque sur les résultats déjà rendus aux patients

et décident d'en informer les patients concernés (ou certains). Les prescripteurs sont informés également.

- Au laboratoire privé : idem. Les prescripteurs sont informés également. La gestion des alertes descendantes fait partie des règles d'accréditation COFRAC.

#### Alertes ascendantes :

- A l'hôpital Quand le biologiste détecte un problème concernant un réactif, il remonte l'information au service qualité de l'hôpital et au correspondant local de réactovigilance qui la relaie à l'ANSM.
- Au laboratoire privé : La gestion des alertes ascendantes fait partie des règles d'accréditation COFRAC.

Les biologistes, où qu'ils exercent, sont à la fois « acteurs » et « moteurs » d'alertes.

#### Autres informations en lien avec les rappels ou la traçabilité :

- Les codes-barres des produits, apposés par les fournisseurs, sont destinés à communiquer avec l'automate ; ils ne sont pas destinés à être utilisés pour les alertes de réactovigilance ou la gestion des rappels de lot.
- A ce jour, la traçabilité des lots est gérée manuellement.
- Quand un résultat rendu est erroné et que le biologiste estime que l'impact médical est significatif (ex : troponine, HIV, hépatite), les patients concernés sont informés (parfois une centaine) ainsi que les prescripteurs.
- Environ 15 rappels par an (soit 1 par mois en moyenne).
- Les laboratoires d'analyses médicales n'utilisent pas les tests destinés au public (ex : tests de grossesse) ou liés à un acte infirmier (ex : bandelettes de glycémie). Ils sont gérés par les pharmacies (PUI ou officines).
- Les dispositifs de biologie délocalisée sont gérés par les laboratoires de biologie médicale. En cas de rappel, c'est le laboratoire qui se charge de rapatrier les produits concernés (récupération dans les services cliniques).
- De plus en plus de DMDIV sont vendus ou utilisés en officine, pour un usage individuel ou collectif (professionnel de santé ou EHPAD).

## **IV Présentation sur l'UDI, l'identifiant unique des DM**

---

Cf. présentation jointe.

Philippe Durr a présenté l'UDI, l'identifiant unique des DM et DMDIV.

#### Points abordés lors de la discussion :

- La création d'un code UDI a un coût raisonnable ; néanmoins, la mise en œuvre sur les produits est plus coûteuse.
- Les outils informatiques ne permettent pas de comprendre tous les langages possibles (datamatrix et code-barre). A ce jour, GS1 semble être l'entité émettrice prédominante
- Selon le règlement européen des DM, l'UDI encode des données de production avec la date de fabrication ou la date de péremption. Pour les membres du groupe, la date de péremption est plus utile en pratique courante : il faudrait la privilégier.
- Certains lecteurs, utilisés à l'officine, ne sont pas fiables : des erreurs informatiques liées à une mauvaise lecture du code du DM par le scanner entraînent une faille de traçabilité. Il n'existe pas de référentiel sur la lecture des codes.
- Quand les DM sont réutilisables, l'UDI est positionné sur le DM lui-même et sur l'étiquetage.

- Pour les pharmacies d'officine, c'est la traçabilité des unités vendues qui importe, pas celle des conditionnements de plus gros volume.
- Les sets, rassemblant plusieurs DM ou DMDIV, ont leur traçabilité propre : le fabricant en connaît la composition.
- Comment sera assurée la traçabilité des DM qui auront subi une remise en bon état d'usage ? Cette question ne peut être traitée dans le cadre de ce groupe de travail, comme les textes réglementaires et normatifs relatifs à la remise en bon état d'usage ne sont pas connus à ce jour.

### **Sujets à développer lors de réunions suivantes**

---

- Décisions de police sanitaire de l'ANSM
- Les responsabilités des distributeurs, en précisant si les GR et les pharmacies d'officine sont considérés comme des distributeurs dans la réglementation européenne (cf question n°5 du MDCG 21-27)
- Cas particulier des prestataires.
- Comparatif médicaments/DM : Description des processus de rappels et du principe de marquage par datamatrix pour la traçabilité.