

Direction : DMCDIV

Personnes en charge : Véronique Lemanissier

Groupe de travail « Rappels de DM et DMDIV en officine » Séance du 27 juin 2022

Ordre du jour

Points	Sujets abordés
I	Approbation du compte-rendu de la séance du 13 juin 2022
II	Actions de sécurité sur les DM et DMDIV : Travail sur le circuit de l'information et la mise en œuvre de ces actions chez les grossistes répartiteurs et dans les pharmacies d'officine (suite)
III	Focus particulier sur les DM implantables de classe III
IV	Suite des travaux du GT

Participants

Nom des participants	Statut	Présent	Absent /excusé
Membres			
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"/>
BERTHELOT Anne	Ordre des pharmaciens, CNOP	<input checked="" type="checkbox"/>	<input 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 type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
DECHIN Emmanuel	CSRP	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
HERTZOG Tristan	CSRP	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
JANKOWIAK Emilie	FSPF	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
JUNG Véronique	Ordre des pharmaciens, section C	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
KOÏTA Kangué	FSPF	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
LEBECQUE Jean-Marc	USPO	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
MARE Anne-Claude	CSRP	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
PERRIN Véronique	Ordre des pharmaciens, CNOP	<input type="checkbox"/>	<input checked="" 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 checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
ANSM			
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 type="checkbox"/>	<input checked="" 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 13 juin 2022

Le projet de compte-rendu de réunion du 13 juin 2022 a été envoyé aux membres du groupe de travail par email en amont de la présente séance. Il a été approuvé en séance et sera mis en ligne sur le site internet ANSM, ainsi que l'ordre du jour et les présentations.

II Actions de sécurité sur les DM et DMDIV : Travail sur le circuit de l'information et la mise en œuvre de ces actions chez les grossistes répartiteurs et dans les pharmacies d'officine (suite)

Cf. présentation jointe.

La FSPF et le CNOP ont chacun envoyé une contribution écrite avant la réunion : elles sont en annexe de ce compte-rendu.

A la suite de la réunion précédente, nous avons poursuivi nos échanges pour identifier des leviers qui permettraient améliorer l'efficacité des actions de sécurité sur les produits, principalement sur 3 thèmes :

- La surveillance des actions de sécurité par les grossistes-répartiteurs et les pharmacies d'officine,
- L'identification précise des produits en stock, ciblés par une action de sécurité,
- L'identification des patients ayant reçu un produit ciblé par une action de sécurité (=traçabilité)

Les points développés lors de l'échange :

- Le circuit de l'information pouvant faire intervenir de nombreux intermédiaires entre le fabricant et l'officine, il est important de définir un point de départ unique de l'information, qui peut directement atteindre l'ensemble des acteurs de la chaîne de distribution, pour les informer rapidement.
- Les DMDIV font partie du monopole pharmaceutique, ce qui n'est pas le cas des DM.
- Accès à l'information ciblée : beaucoup de rappels DM ne concernent pas l'officine, il faudrait prévoir un filtre dédié aux officines sur le site internet de l'ANSM, aussi bien dans les listes de diffusion d'alertes que dans le requêtage sur le site internet. De plus, une interopérabilité avec les logiciels de gestion des officines permettrait d'alerter l'officine lors de la dispensation d'un produit ciblé par un rappel (ce qui éviterait de recevoir des masses d'informations non ciblées).
- L'UDI, lisible par l'homme et la machine, est un élément fondamental pour tracer les produits avec leur numéro de lot. Tous les DM n'ont pas encore leur UDI, mais le système à construire devrait se baser sur cet identifiant unique, à la fois fiable et robuste.
- Il faudrait prévoir un système d'information sur les rappels de DM et DMDIV, accessible facilement par les patients. L'officine n'enregistre pas toujours les coordonnées des patients et les numéros de lots à qui sont dispensés les DM ou DMDIV. Quel serait le meilleur support (dossier de carte vitale, espace numérique en santé,...) pour que le patient ait l'information sur les rappels ? Comment vérifier qu'un produit est ciblé par un rappel ?

- Plusieurs outils informatiques sont à étudier pour diffuser rapidement l'information des rappels auprès des pharmacies d'officine : site internet ANSM, site internet Rappel Conso, adaptation du DP rappel (utilisé pour les rappels de médicaments) ou développement d'un outil spécifique (ex : projet de CIP-ACL pour tous les produits de santé dont les DM et DMDIV).
- CNOP : Il n'est pas envisageable d'utiliser l'outil DM rappel pour les rappels de DM et DMDIV actuellement, ni à court et moyen terme. Les acteurs du milieu du DM et des DMDIV ne sont pas les mêmes que pour le médicament : une expérimentation (remontant à quelques années) a montré que c'est plus complexe à mettre en œuvre pour les rappels de DM. Cette position pourrait être réévaluée quand l'UDI (identifiant unique) sera complètement opérationnel. En attendant, développer l'interopérabilité des applications avec le site internet ANSM est une piste à privilégier. Néanmoins, le DP rappel pourrait être utilisé exceptionnellement, au cas par cas, pour les rappels de DM et DMDIV, quand le risque est important pour le patient.
- Plusieurs canaux de communication peuvent être utilisés pour diffuser rapidement l'information sur les rappels de produits :
 - o Canaux permettant de toucher toutes les officines : DP rappel ou DGS urgent,
 - o Canaux moins exhaustifs : message diffusé par les syndicats (la moitié des pharmaciens d'officine sont syndiqués) ou l'ordre des pharmaciens. Il est aussi envisageable de transmettre les informations via la presse professionnelle (ex : Cespharm utilisé pour les médicaments).
 - o En fonction du risque pour le patient, plusieurs scénarii peuvent être élaborés.
- Les recommandations pour la prise en charge des patients sont moins fréquentes que les rappels de produits. Faut-il utiliser les mêmes canaux pour diffuser l'information ?
- En résumé, plusieurs moyens d'optimiser la réception de l'information des rappels à l'officine :
 - o Sur les courriers de rappel, il est attendu que le code 13 puis à terme l'UDI-DI soient précisés pour identifier les produits, ainsi que les types de destinataires (officine, pharmacie hospitalière, labo de biologie,...). Le message de rappel doit être clair et préciser ce qu'il est attendu des pharmaciens d'officine. Les lots concernés avec leurs dates de péremption doivent être identifiés individuellement. Les informations du type « tous les lots de aaa à zzz » ou « tous les lots dont la date de péremption est antérieure à jj mm aaaa » ne sont pas lisibles dans les systèmes d'informations des GR et des pharmaciens d'officine.
 - o Sur le site internet ANSM, permettre de filtrer spécifiquement les alertes qui concernent l'officine
 - o Avoir un point unique de publication des alertes et réduire le délai de publication au plus court, afin que les officines aient l'information le plus vite possible.
 - o Définir le niveau de risque pour le patient lié au rappel de produits et en cas de risque important, prévoir un circuit d'information complémentaire plus court (ex : DGS urgent).
- Concernant le traitement de l'information sur les rappels à l'officine, des questions relèvent de la qualité des pratiques officinales, comme tracer les produits délivrés (même ceux hors monopole pharmaceutique) par l'officine dans le dossier pharmaceutique du patient ou l'espace numérique en santé, afficher les rappels en officine, inciter les officines à consulter régulièrement le site ANSM. L'élaboration de modes opératoires destinés aux pharmacies d'officine permettrait de regrouper les points clés de vigilance pour sécuriser la mise en œuvre des rappels à l'officine. L'élaboration de guides pratiques pour les différents acteurs (fabricants, distributeurs, GR, officine) est aussi envisageable.

III Focus particulier sur les DM implantables de classe III

Cf. présentation jointe.

Les points développés lors de l'échange :

- L'obligation réglementaire de traçabilité par l'UDI, c'est-à-dire code produit (UDI-DI, lot et péremption) à mettre en œuvre par les GR et les officines porte sur les dispositifs intra-utérins qui ont le statut de DM et les viscosuppléments. Néanmoins, il semble que peu de ces dispositifs ont un UDI actuellement. La traçabilité consiste à lire et enregistrer le code 13, le numéro de lot et la date de péremption. Ces DM sont souvent commandés sur demande (pas de stock à l'officine).
- Les répartiteurs partagent l'analyse de l'ANSM quant au périmètre des produits concernés mais la confirmation de la classe du dispositif par le fabricant est parfois difficile à obtenir.
- Les numéros de lots des produits et leur péremption devraient pouvoir être récupérés par une simple lecture de code-barres. Il n'est pas envisageable pour les GR d'assurer une traçabilité en saisissant manuellement l'UDI (risque d'erreur, nombre très important de lignes de commandes pour les DM). Les outils de gestion (LGO) utilisés actuellement n'ont pas toujours de champ structuré pour suivre les numéros de lots (enregistrement des lots et requêtage des lots).
- La traçabilité est déjà opérationnelle dans le monde des médicaments, grâce au datamatrix (utilisant la syntaxe GS1-128). Pour les DM, plusieurs grammaires sont acceptées par le règlement européen. A ce stade, aucun acteur de la chaîne de distribution en ville (GR, pharmacies d'officine) ne peut lire autre chose qu'une syntaxe GS1 dans un datamatrix.
- Certains distributeurs (hors GR et officines) réalise une traçabilité au lot des produits, alors qu'ils gèrent un nombre important de références, provenant de pays différents. Il serait utile de disposer d'exemples concrets pour voir si leurs processus sont transposables à l'officine et chez les GR.
- A l'officine, les codes doivent être lisibles par une douchette. Les produits portent parfois plusieurs étiquettes avec plusieurs codes-barres, sans qu'on sache lequel scanner à l'officine. Ce code à scanner doit permettre de facturer dans le LGO. Les kits sont composés de plusieurs DM et donc comportent plusieurs codes-barres.
- Si l'officine facture le produit aux patients, elle conserve leurs coordonnées pour la traçabilité, alors que si elle facture à des professionnels de santé, elle conserve les coordonnées de ces professionnels, qui sont eux-mêmes responsables de tracer les coordonnées des patients à qui ils facturent ensuite les produits.

IV Suite des travaux du GT

Les réflexions du groupe nous ont permis d'identifier différents leviers qui permettraient d'optimiser l'efficacité des rappels de DM ou DMDIV en officine. Chaque levier pouvant donner lieu à un plan d'actions spécifique, nous avons désigné un pilote par levier (cf. tableau ci-dessous).

Chaque pilote est chargé d'élaborer un plan d'actions, en déterminant des actions, des acteurs et des échéances. Il est important que ses plans d'actions soient concrets et réalisables. S'il s'avère qu'un levier ne peut être développé, le pilote se charge d'expliquer pourquoi.

Liste des leviers identifiés pour la GT pour optimiser l'efficacité des rappels de DM et DMDIV en officine

Levier	Pilote
Courriers de rappels des opérateurs de marché + vecteur d'envoi	ANSM
Relais par des instances pharmaceutiques + vecteur d'envoi, selon criticité	ONP / ANSM
Logiciels de gestion : <ul style="list-style-type: none"> - Interconnexion avec site internet ANSM - Sécurisation de la dispensation - Interconnexion avec Espace numérique en santé 	USPO Acteurs indispensables : éditeurs logiciels, ANSM
Connaissance de la responsabilité des différents acteurs de la chaîne de distribution	ONP
Identification informatique des produits ciblés, grâce à un marquage lisible de tous les acteurs	<i>(Sujet déjà pris en compte dans plusieurs plans d'actions. Le datamatrix est préconisé par les GR et les pharmacies d'officine)</i>
Traçabilité UDI des DM implantables de classe III (Sensibilisation des officinaux aux bonnes pratiques)	ONP / FSPF
Identification des stocks à rappeler : GR + clients	<i>(Optimisation une fois que les autres plans d'actions seront aboutis)</i>
Identification des stocks à rappeler et conduite à tenir : officine + patients	ONP
Retour des produits / destruction	<i>(Optimisation une fois que les autres plans d'actions seront aboutis)</i>
Site internet ANSM	ANSM
Site Rappel Conso	ANSM / USPO
Site européen EUDAMED	<i>(Report ultérieur car site en développement)</i>

Une prochaine réunion est prévue en septembre 2022 : les plans d'actions préparés pour chaque levier seront mis en commun. Concernant la traçabilité des DM implantables de classe III, le pilote est chargé de présenter une solution qui peut être mise en œuvre d'ores et déjà en officine et chez les GR, cette exigence réglementaire étant déjà en vigueur pour les DM avec UDI. Les réunions suivantes, prévues à des fréquences moins régulières, permettront de suivre la mise en œuvre des différents plans d'actions.

Sujets à développer lors de réunions suivantes

- Décisions de police sanitaire de l'ANSM
- Comparatif médicaments/DM : Description des processus de rappels

Annexe 1 : Contribution de la FSPF

De manière générale, il est nécessaire de mettre en œuvre un circuit d'information unique, rapide et affiné pour les alertes de sécurité. A notre sens, l'alerte devrait être centralisée par un seul acteur afin, d'une part, de pouvoir atteindre l'ensemble des acteurs de la chaîne de traçabilité, sans que l'annonce soit bloquée, temporairement ou définitivement, par un intermédiaire, et, d'autre part, de ne pas multiplier les informations sur le même dispositif médical. Il est également essentiel que ces informations soient limitées aux seuls produits vendus ou utilisés à l'officine. L'objectif de ce circuit unique est de délivrer une information ciblée afin de ne pas submerger les équipes officinales d'alertes quotidiennes, le risque étant alors qu'une alerte de sécurité passe inaperçue.

Pour atteindre un niveau de traçabilité efficace, il nous semble indispensable de renforcer les obligations autour de l'IUD, en attendant son déploiement. En effet, le numéro de lot et l'IUD devraient être obligatoirement mentionnés dans les courriers du fabricant et les factures, à l'exception des rappels concernant toute une gamme ou un modèle de produits. Les conventions entre les opérateurs devraient à ce titre prévoir une clause imposant la transmission du numéro de lot et de l'IUD aux distributeurs de gros et de détail. A défaut, le pharmacien n'est pas en mesure d'identifier le dispositif médical concerné par le rappel.

Ayant conscience de l'importante charge de travail requise par ces propositions et des délais prévisibles pour leur mise en œuvre effective, la FSPF n'est pas favorable à la mise en place d'un système transitoire. Il nous paraît en effet plus pertinent de construire un système durable et robuste autour de l'IUD, sans précipiter de nouvelle réforme. Il sera néanmoins utile d'imposer un modèle de format, de préférence un code Datamatrix, permettant aux opérateurs de lire le numéro de lot et l'IUD tout au long de la chaîne de traçabilité.

S'agissant de la traçabilité jusqu'au patient, il ne nous paraît pas opportun et proportionné de demander la carte Vitale du patient pour l'achat de dispositifs médicaux en vente libre. D'une part, car tous les patients n'en disposent pas, et d'autre part, car la chaîne de distribution de dispositifs médicaux s'étend des prestataires de services et distributeurs de matériels aux grandes surfaces, qui n'ont pas à connaître le numéro de sécurité sociale de leurs clients.

Pour permettre un rappel des dispositifs médicaux jusqu'au patient, il pourrait être envisagé de rendre interopérable la base de données de l'ANSM sur les alertes de sécurité avec le site Rappel Conso de la DGCCRF et l'espace numérique de santé. A ce titre, le développement d'un applicatif sur le store de l'espace numérique en santé pourrait permettre à chaque patient d'enregistrer le numéro d'IUD du dispositif médical qu'il acquiert ou de l'enregistrer sur l'espace de la personne en bénéficiant en cas d'achat pour un tiers. Par ce biais, le patient pourrait recevoir les alertes de sécurité liées aux dispositifs médicaux qu'il a souhaité enregistrer. L'avantage de cette solution serait de préserver la vie privée du patient en limitant les traitements de données personnelles par les distributeurs de la vente au détail.

Annexe 2 : Contribution de l'Ordre National des Pharmaciens

Thème	Description factuelle	Risque identifié	Proposition de solutions pour réduire le risque
Réception de l'information de sécurité à l'officine	<p>1. Achat des DM/DIV soit directement auprès du fabricant, soit auprès d'un intermédiaire (GR ou autre), en fonction des prix pratiqués, de la disponibilité du produit, etc...</p> <ul style="list-style-type: none"> • Pas nécessairement de contrat entre l'officine et son fournisseur encadrant les modalités de diffusion de l'information • Achat peut être effectué auprès d'opérateur de marché qui peuvent avoir une moindre maîtrise de la réglementation française 	Risque de retard de réception de l'information de sécurité auprès de l'officine si plusieurs intermédiaires dans la chaîne de distribution, voir risque de ne pas avoir l'information	solution 2 et 3
Réception de l'information de sécurité à l'officine	Circuit de diffusion des informations des DM/DIV vendus en officine sont multiples Information transmise pro-activement en officine par le fabricant ou le grossiste Information à aller chercher par le pharmacien auprès des sites ANSM et Rappel Conso	Risque de ne pas prendre en compte une information de sécurité du fait de la multiplicité des canaux d'information	1. Améliorer la nature des informations contenues dans le rappel/retrait de lot en indiquant clairement le numéro EAN 13 et à terme l'UDI, ainsi que le numéro de lot et la référence et en précisant si ce message d'alerte s'adresse aux pharmacies d'officine, aux pharmacies hospitalières, aux laboratoires de biologie ou à plusieurs de ces entités.
Réception de l'information de sécurité à l'officine	La majorité des informations de sécurité concernant les DM / DIV et publiés sur les sites tels que l'ANSM ou Rappel conso ne concernent pas forcément les officinaux -> Grande quantité d'info pas nécessairement utile à l'officinal	Risque de ne pas suivre les informations sur ces sites car information non spécifiquement dédiées aux officinaux	2. Mettre en place un circuit d'information ciblé et spécifique pour le pharmacien d'officine via le site de l'ANSM : Créer sur le site de l'ANSM une possibilité de sélectionner les alertes de retrait / rappel / message de sécurité concernant les pharmaciens d'officine afin qu'ils puissent filtrer les messages. Créer la possibilité pour le pharmacien de créer des alertes personnalisées sur les produits qu'ils gèrent à l'officine

Réception de l'information de sécurité à l'officine	Normalement, toutes les informations de sécurité concernant les DM/DIV doivent être diffusées sur le site de l'ANSM (envoyées par l'industriel 48h avant leur diffusion) mais leur diffusion sur le site de l'ANSM se fait quelques jours après avoir laissé le temps au fabricant d'envoyer son courrier à ses clients	Risque de retard de réception de l'information de sécurité (quelques jours)	3. Publier les alertes des fabricants sur le site de l'ANSM dans un délai maximum de 48h, et de manière immédiate en cas de risque majeur pour le patient
Réception de l'information de sécurité à l'officine	ANSM ne transfère pas les infos de sécurité au sociétés savantes ou organisme représentatif des officinaux		4. En cas d'information de sécurité, retrait ou rappel ayant des conséquences graves pour le patient, prévoir une information parallèle de l'ANSM via un DGS urgent, Ceci permettrait de générer un filet de sécurité supplémentaire afin de s'assurer de la diffusion rapide de cette information. L'Ordre relaye notamment les DGS Urgent auprès des pharmaciens concernés
Réception de l'information de sécurité à l'officine	Pas de connexion des logiciels de gestion aux mesures de retrait/rappel et pas d'info via les LAD	Risque de vendre un produit concerné par un retrait/rappel	6. Est-ce que lorsque l'UDI sera mis en place, un interfaçage entre les alertes de l'ANSM et les logiciels métiers pourraient être développé de manière à ce qu'une pop up puisse informer rapidement un pharmacien d'une mesure de sécurité sur un produit et le renverrai vers l'alerte de l'ANSM ? Les éditeurs de logiciel n'auraient pas à modifier le message mais uniquement à renvoyer le pharmacien sur l'alerte disponible sur le site de l'ANSM ?
Réception de l'information de sécurité à l'officine	Lorsqu'une officine se dépanne chez un confrère, elle peut ne pas avoir connaissance du retrait ou rappel sur un produit si le pharmacien d'officine qui l'a dépanné ne lui transmet pas l'information	Risque que certaines officines ne reçoivent pas l'information de sécurité en cas d'achat groupé	solution 2

Gestion de l'information de sécurité à l'officine	<p>Identification des produits concernés par le rappel peut être rendue difficile car pas de codification unique et internationale permettant au pharmacien de savoir facilement s'il est concerné par ce retrait/rappel</p> <ul style="list-style-type: none"> • La référence indiquée sur le courrier de rappel/retrait n'est pas forcément celle utilisée par le pharmacien 	Risque de ne pas identifier le bon produit concerné par le rappel et de le laisser en stock (soit retrait du mauvais produit, soit pas de retrait)	solution 1 + Prévoir que l'UDI soit développé sous un format unique (Data Matrix)
Gestion de l'information de sécurité à l'officine	Les lots d'un même produit concernés par le rappel peuvent être stockés à différents endroits	Risque d'oublier certains lots concernés par le rappel et pas d'alerte particulière sur le LAD si on dispense un produit DM/DIV concerné par le rappel	5. Mettre en place une fiche DQO sur la gestion des retraits et rappels de lots de DM et DM/DIV en y indiquant la nécessité de s'inscrire aux alertes de l'ANSM, les conseils en termes de gestion des produits concernés par le retrait/rappel, les conditions éventuelles d'information des patients
Gestion de l'information de sécurité à l'officine	Mise en quarantaine des lots concernés par le rappel : bien identifier ces lots comme n'étant plus disponible à la vente	Risque de vendre à tort un produit concerné par le rappel si mauvaise identification des lots placés en quarantaine + pas d'alerte particulière sur le LAD en cas de dispensation d'un produit DM/DIV concerné par le rappel	solution 5
Gestion de l'information de sécurité à l'officine	Retrouver le patient qui est concerné par un lot bien spécifique en cas de rappel d'un DM ou DM/DIV est quasiment impossible dans la mesure où les numéro de lot du produit dispensé n'est pas enregistré dans les LAD. Pour les produits remboursés, il est plus facile de retrouver le patient à qui le DM/ DM DIV a été dispensé mais sans savoir néanmoins le numéro de lot	Risque de ne pas pouvoir informer précisément les patients concernés par un rappel de lot de DM DM/DIV	solution 5 + s'assurer que pour tous les DM nécessitant une traçabilité nominative, l'ensemble des informations concernant le lot dispensé soit bien enregistré dans le LAD (scanner l'UDI des boîtes dispensées)