

Bilan de l'utilisation du Datamatrix lors de la préparation des produits de santé

SLIMANI F., ASTRUC-BELLAG A., DUFAU V., HUET F.

AGEPS, Service Approvisionnement Distribution, 13 rue Lavoisier, 92023 Nanterre Cedex

Introduction

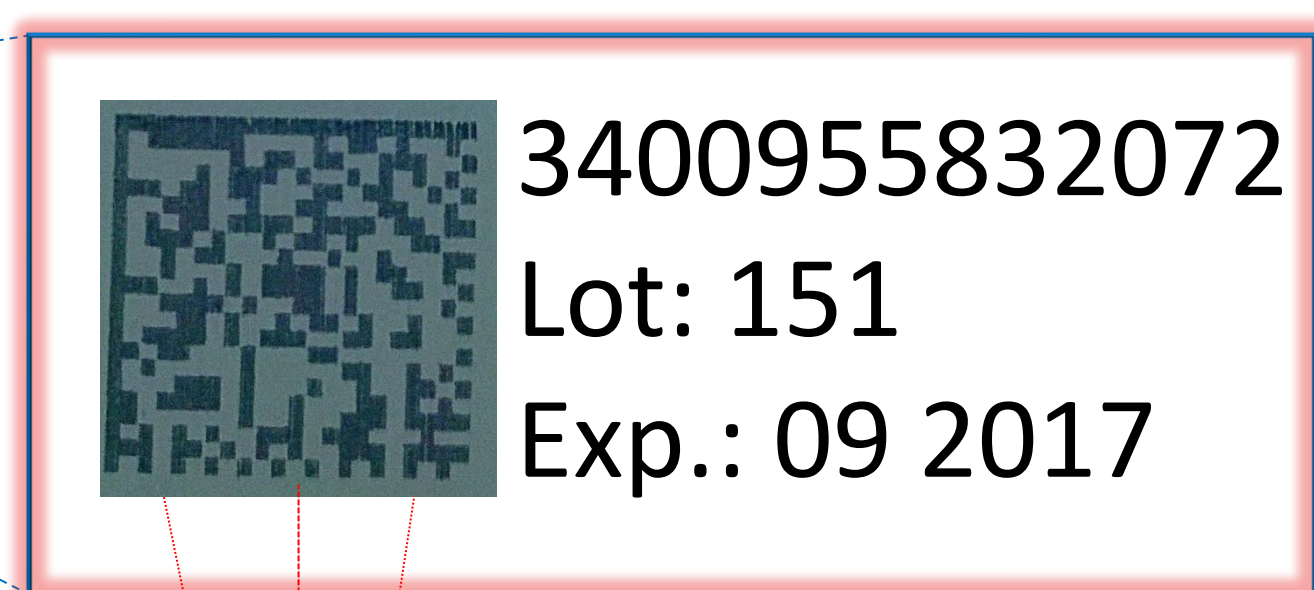
L'avis publié au journal officiel du 16 Mars 2007, vise à améliorer les règles de codification et de marquage des médicaments à usage humain pour supporter l'information nécessaire à l'obligation de traçabilité du médicament du fabricant jusqu'au patient. Les conditionnements secondaires comportent désormais un code CIP13, un numéro de lot, une date de péremption en clair et un marquage de toutes ces informations sous forme de Datamatrix (DM). La mise en place obligatoire de ce dispositif a commencé depuis le 01 Janvier 2011.

Objectif

Réaliser un bilan de l'utilisation du DM dans notre pharmacie à usage intérieur (PUI), ses avantages et inconvénients, le respect par les laboratoires pharmaceutiques de cette obligation et les anomalies rencontrées dans le fonctionnement des DM.

Matériel et Méthodes

Préparation d'un produit

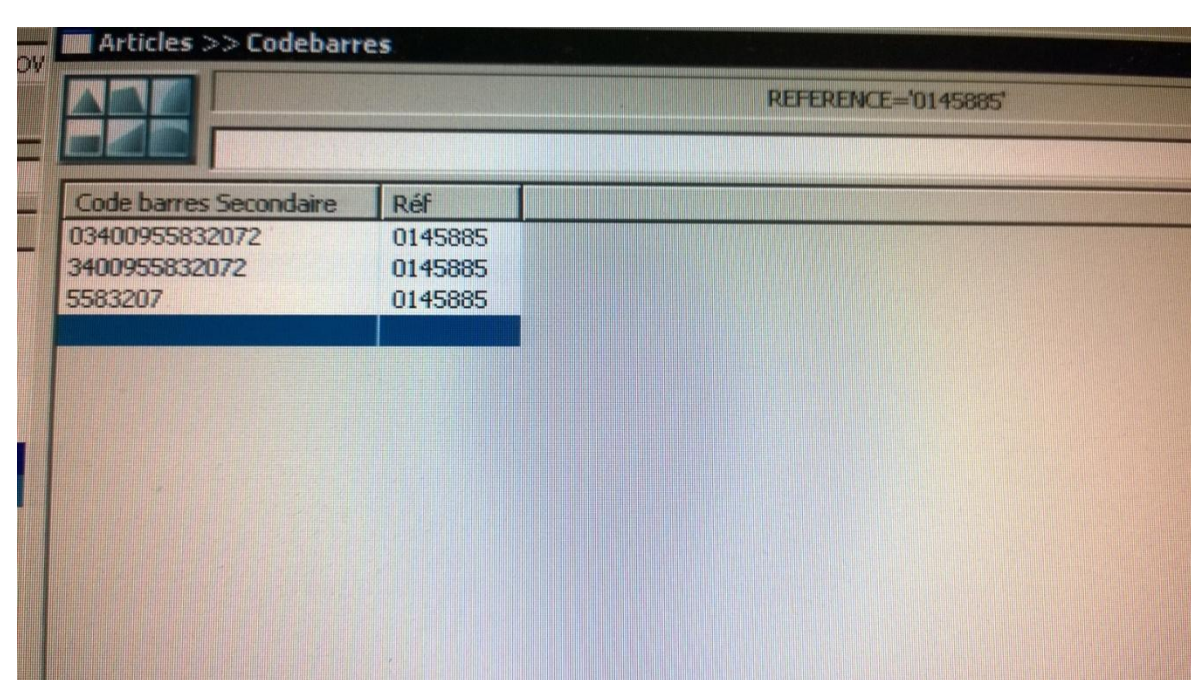


Emballage secondaire d'un médicament mentionnant le CIP13, lot/péremption et un code Datamatrix



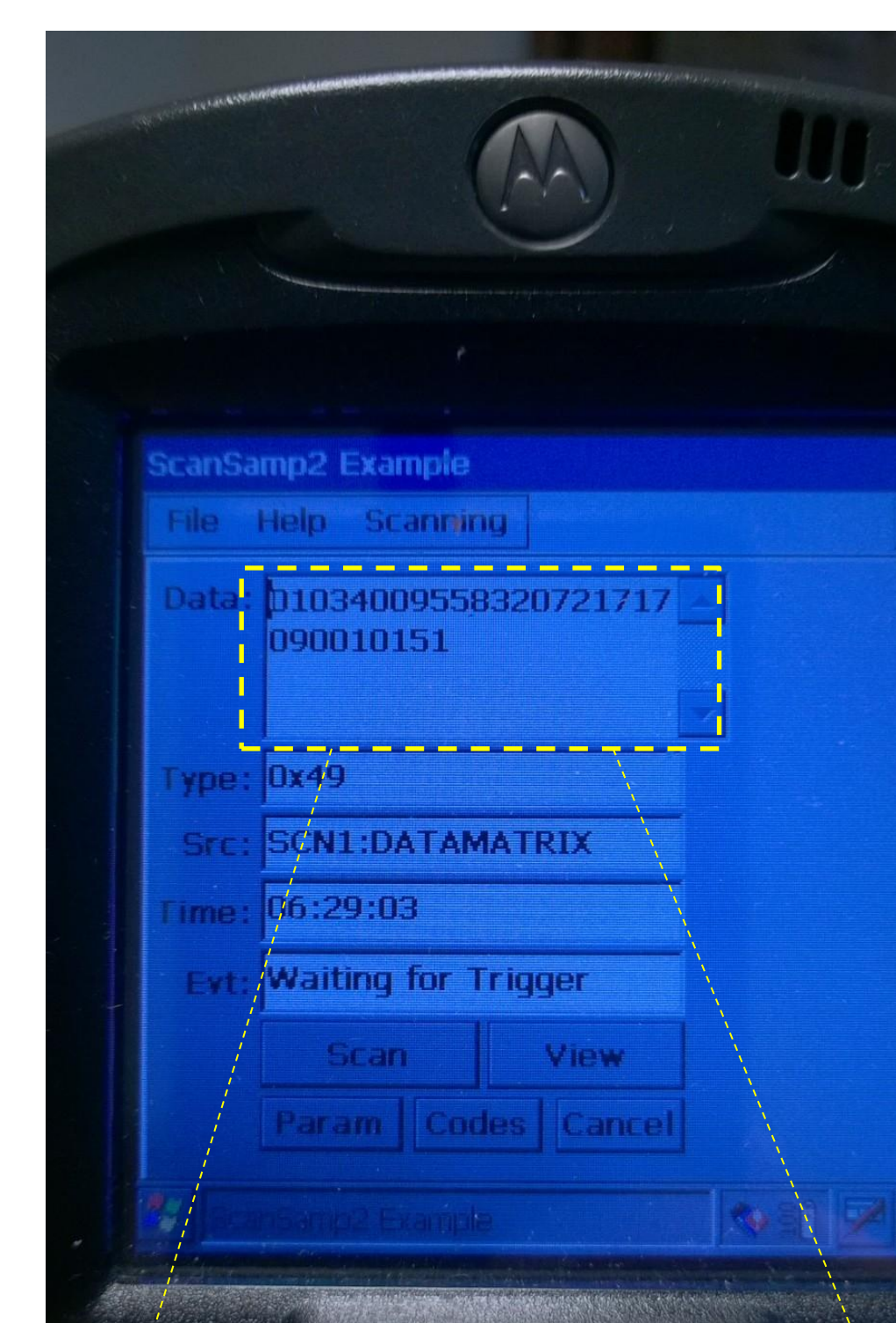
Lecteur de Datamatrix de type Motorola® MC55 Connecté au logiciel de gestion de stock

Produit prélevé du stock



Le produit est prélevé du stock informatique (Alice – INFLUX ®) grâce à la reconnaissance des paramètres présents dans le Datamatrix

Comment est structuré un Datamatrix?

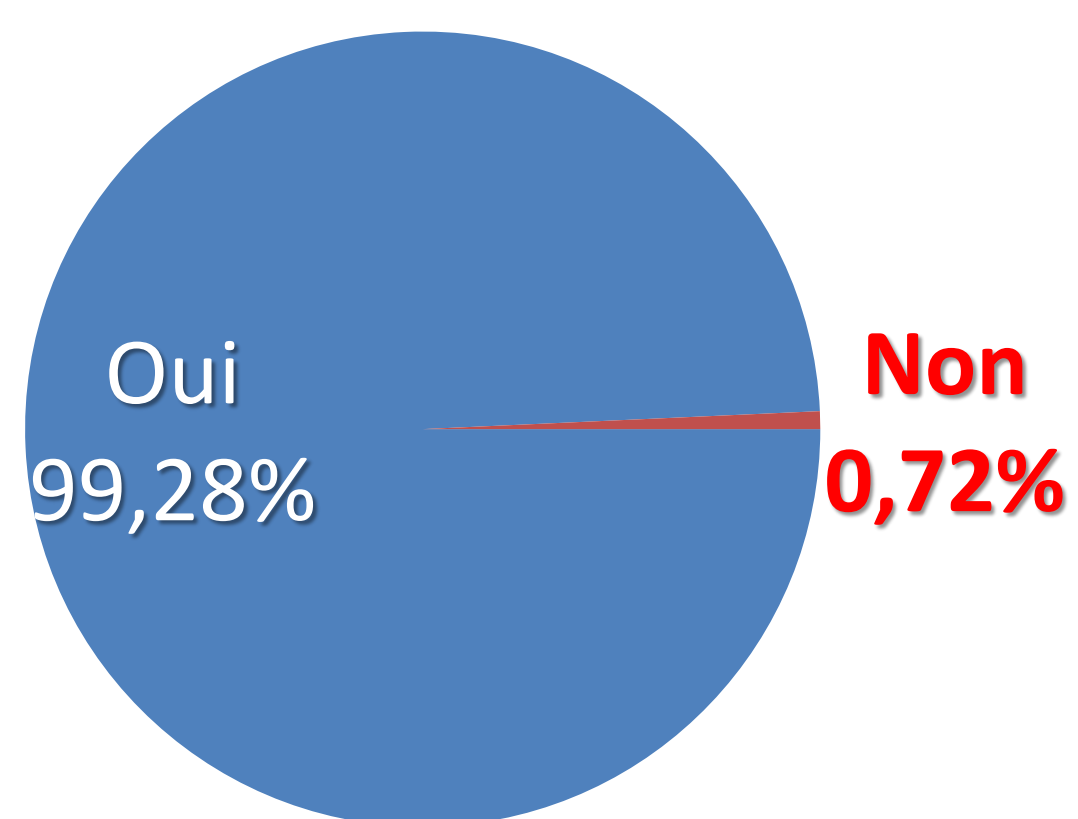


01034009558320721717090010151

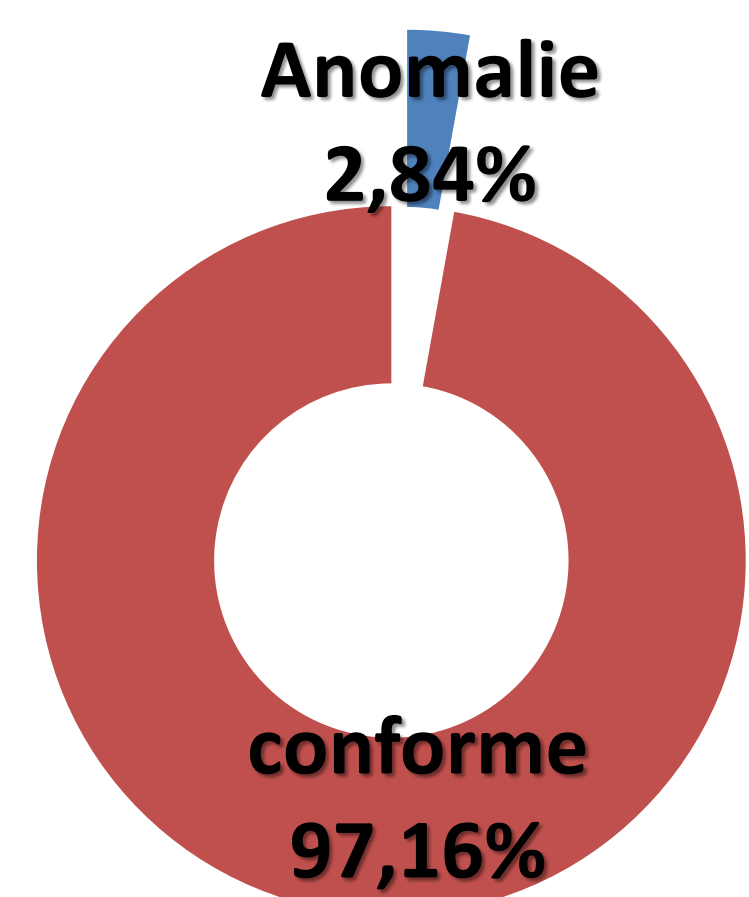
Balise avant CIP13 CIP13 Balise avant Date de péremption Date de péremption Balise avant lot Lot

Nécessaire pour la reconnaissance du CIP 13 par la balise

Pourcentage des produits AMM ayant respecté ou pas l'arrêté du 17 Mars 2007*

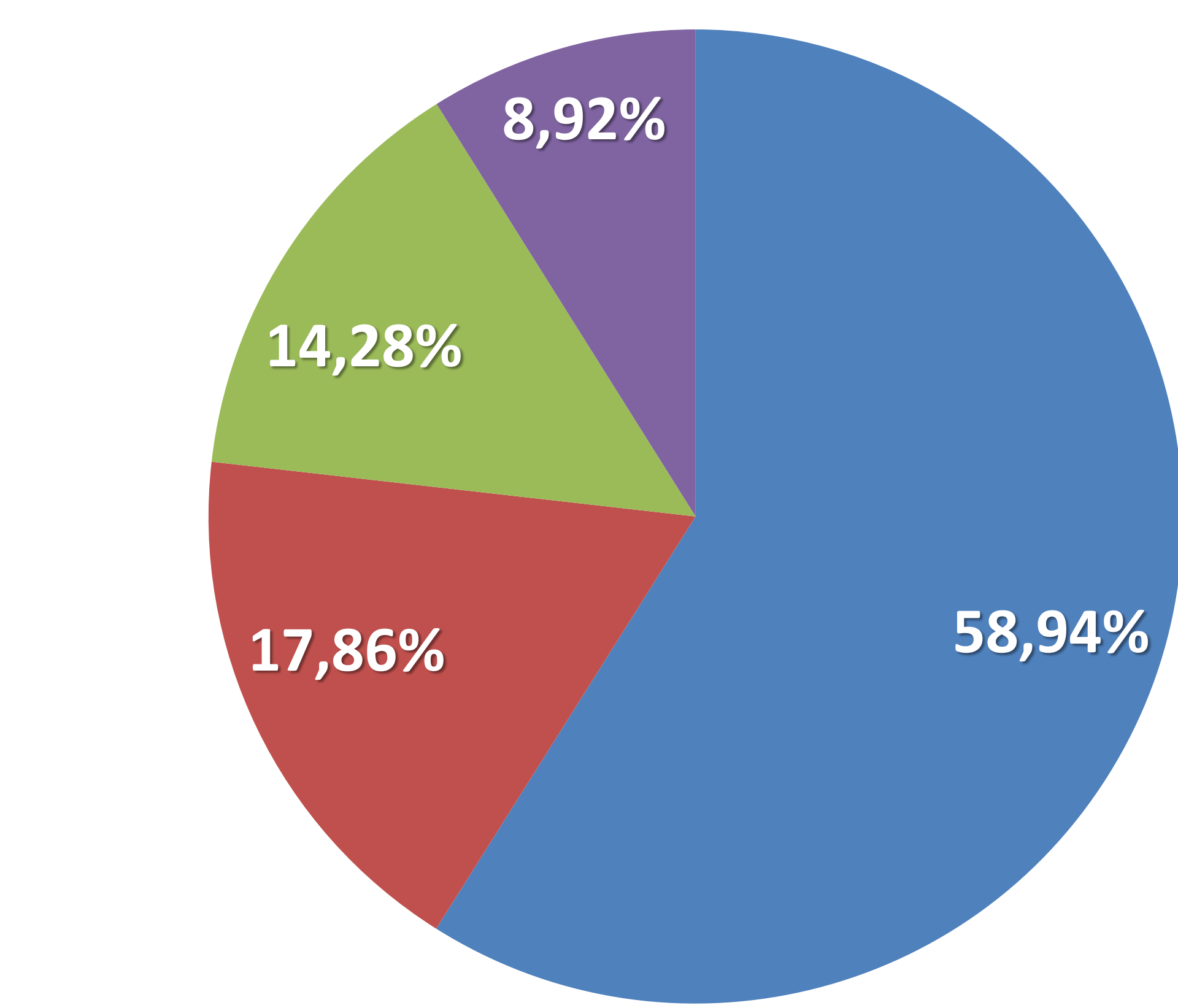


99,28% Dont

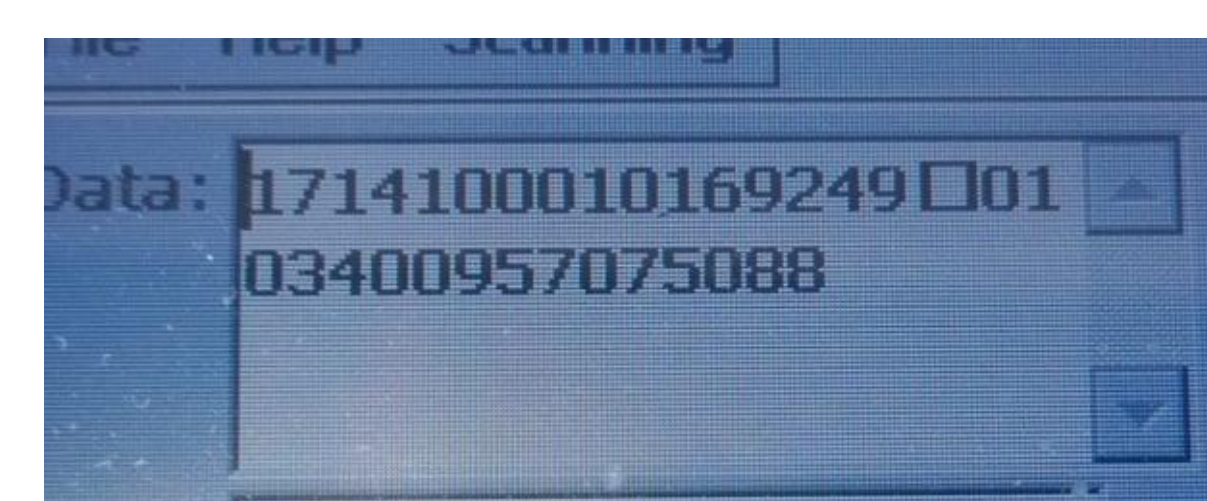


*: Produits référencés dans notre PUI en Février 2014

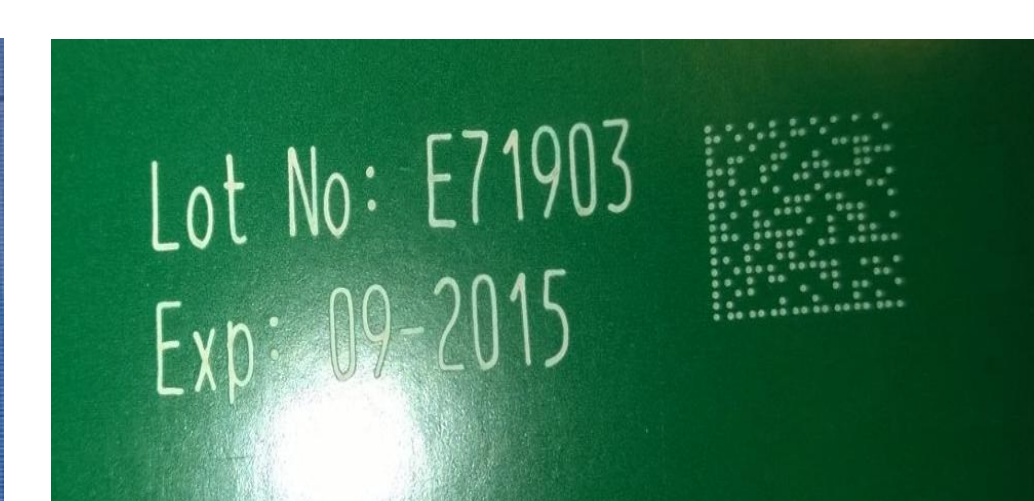
Anomalies rencontrées**



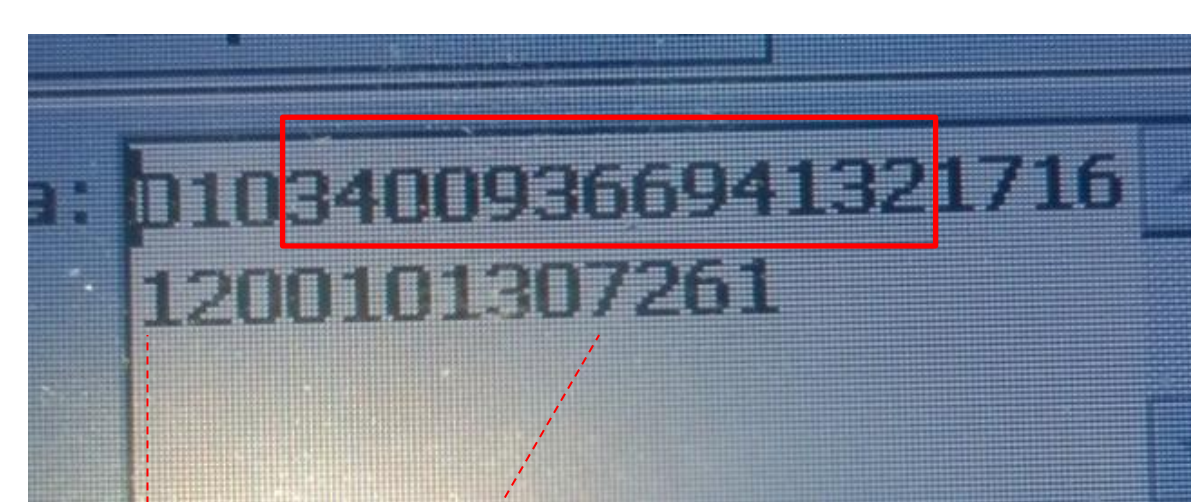
- Erreur de balisage ou de structuration du datamatrix
- Datamatrix illisible (faible contraste, forme trop petite)
- Mauvaise information contenue dans le datamatrix (mauvais CIP, mauvaise date de péremption)
- Absence de datamatrix sur certaines boîtes du même produit



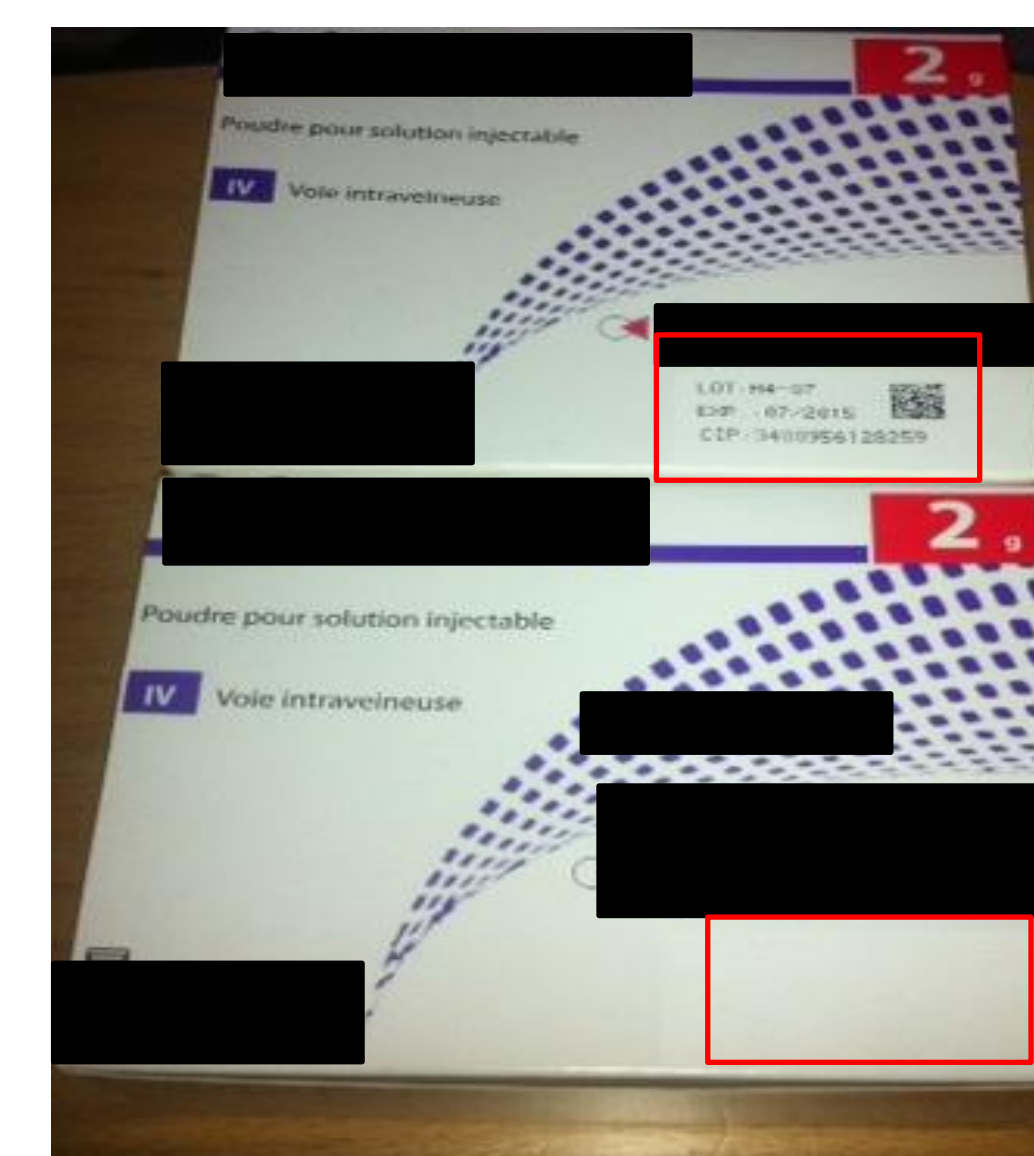
Erreur de structuration du datamatrix



Datamatrix illisible (faible contraste)



Mauvaise information



Absence de Datamatrix sur certaines boîtes du même produit

** : Ne concerne pas les préparations au carton standard, les DM et les produits sous ATU. Résultats obtenus en Février 2014

Conclusion: Le Datamatrix sécurise mieux le circuit du médicament et la préparation des produits de santé. Des améliorations sont attendues, à court terme, par les laboratoires pharmaceutiques, notamment grâce aux réclamations effectuées par notre service.