



**MINISTÈRE
DU TRAVAIL
DE LA SANTÉ
ET DES SOLIDARITÉS**

*Liberté
Égalité
Fraternité*

GESTION DES DMI DANS LES SIH ET MISE EN ŒUVRE DU REFERENTIEL IUD

Gilles HEBBRECHT, Sous-direction du financement et de la performance du système de santé
Guillaume DESCOTES, Bureau de l'accès à l'innovation et des produits de santé, Pôle recherche
et accès à l'innovation

Rappels réglementaires et acquisition de l'identifiant unique des dispositifs (IUD)

Rappels réglementaires

La traçabilité sanitaire des dispositifs médicaux implantables (DMI)

Décret n° 2006-1497 du 29 novembre 2006

Définit les **règles de traçabilité** exercées sur certains dispositifs médicaux (DM)

La **traçabilité sanitaire** s'inscrit dans le cadre de la **matéiovigilance** et doit permettre d'**identifier rapidement** :

- « - **les patients** pour lesquels les dispositifs médicaux d'un lot ont été utilisés ;
- **les lots** dont proviennent les dispositifs médicaux utilisés chez un patient ».

Arrêté du 26 janvier 2007

Liste des **DM soumis aux règles particulières de traçabilité** :

- 1.1 Dispositifs médicaux incorporant une substance qui, si elle est utilisée séparément, est susceptible d'être considérée comme un médicament dérivé du sang ;
- 1.2 Valves cardiaques ;
- 1.3 Autres dispositifs médicaux implantables ;
 - y compris les implants dentaires
 - à l'exception des ligatures, sutures et dispositifs d'ostéosynthèse.

Rappels réglementaires

La traçabilité sanitaire des dispositifs médicaux implantables (DMI)

- **Article 27 du règlement (UE) 2017/745 relatif aux dispositifs médicaux**

« Les établissements de santé enregistrent et conservent, de préférence par des moyens électroniques, l'IUD des dispositifs qu'ils ont fournis ou qu'on leur a fournis, si ces dispositifs font partie des dispositifs implantables de classe III.

Pour les dispositifs autres que les dispositifs implantables de classe III, les États membres encouragent les établissements de santé à enregistrer et conserver, de préférence par des moyens électroniques, l'IUD des dispositifs qu'on leur a fournis, et peuvent exiger qu'ils le fassent. »

- **Ordonnance n° 2022-582 du 20 avril 2022 portant adaptation du droit français au règlement (UE) 2017/745 relatif aux dispositifs médicaux**

➔ Des travaux sont en cours afin d'adapter les dispositions réglementaires du code de la santé publique aux dispositions du règlement (UE) 2017/745 relatifs aux dispositifs médicaux

Rappels réglementaires

Le système d'identification unique des dispositifs (IUD)

- **Introduit par l'article 27 du règlement (UE) 2017/745**, applicable depuis le **26 mai 2021**
- Le système d'**identification unique des dispositifs**, dit « IUD », vise à permettre l'identification claire et formelle de dispositifs donnés sur le marché et à faciliter leur traçabilité :
 - identifiant « dispositif » IUD (**IUD-ID**), propre à un fabricant et à un dispositif
 - identifiant « production » IUD (**IUD-IP**), qui identifie l'unité de production du dispositif
- Obligation d'attribuer un IUD et de l'apposer sur l'étiquette applicable aux DM certifiés conformément aux dispositions du règlement (UE) 2017/745 :
 - les « Legacy Device » sont des DM couverts par des certificats valides délivrés au titre des directives et qui continueront d'être mis sur le marché ou mis en service
 - En pratique la plupart des DM sur le marché ont déjà un IUD

Rappels réglementaires

Le système d'identification unique des dispositifs (IUD)

Différents supports de l'IUD

(transcription AIDC et Marquage en clair de l'IUD)



➤ IUD concaténés

➤ Apposés :

- sur l'**étiquette du dispositif**
- sur **tous les niveaux de conditionnement** supérieurs (sauf conteneurs de transport)
- Possibilité d'apposer **2 IUD sur la base de 2 standards**

Rappels réglementaires

Le système d'identification unique des dispositifs (IUD)

- 4 entités d'attribution désignées par la Commission européenne : GS1, HIBCC, ICCBBA et IFA
- Le respect de la norme est **identifiable par lecture de l'IUD lisible sous le code barre** :
 - Norme GS1 : il existe un (01) en début d'inscription
 - Norme HIBC : il existe un « + » en début d'inscription
- Les informations portées par l'IUD visible sous le code barre doivent respecter la syntaxe → chaque élément de l'IUD est séparé d'un autre par une balise spécifique :
- Exemple avec la Norme GS1 :
 - Balise (01) pour l'IUD-ID | code numérique
 - Balise (17) pour la date d'expiration | code numérique
 - Balise (10) pour le numéro de lot | code alphanumérique
 -

L'IUD à toutes les étapes du circuit des DMI

L'IUD à toutes les étapes du circuit

Référencement

Liste des DMI dont l'utilisation est
préconisée dans l'établissement de santé

Demande de mise en dotation

Demande de DMI

Commande par la PUI

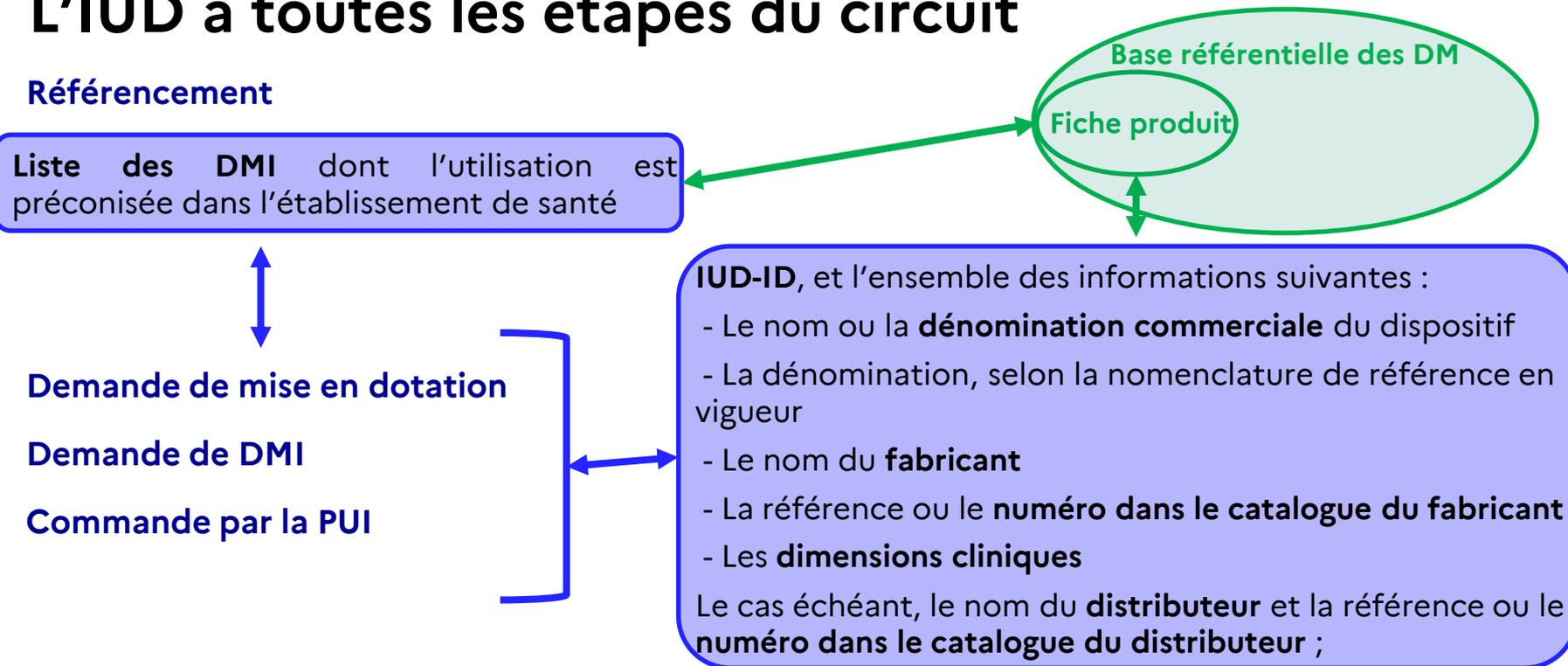
IUD-ID, et l'ensemble des informations suivantes :

- Le nom ou la **dénomination commerciale** du dispositif
- La dénomination, selon la nomenclature de référence en vigueur
- Le nom du **fabricant**
- La référence ou le **numéro dans le catalogue du fabricant**
- Les **dimensions cliniques**

Le cas échéant, le nom du **distributeur** et la référence ou le **numéro dans le catalogue du distributeur** ;

Base référentielle des DM

Fiche produit



L'IUD à toutes les étapes du circuit

Approvisionnement et stockage

A chacune des étapes :

- échanges de données doivent respecter le **cadre d'interopérabilité des systèmes d'information** de santé
- enregistrer les informations relatives aux DMI à l'aide d'un **système d'identification et de saisie automatiques des données (AIDC)**
- avoir accès à l'ensemble des informations relatives aux DMI détenus, sous format numérique

Supports IUD

+

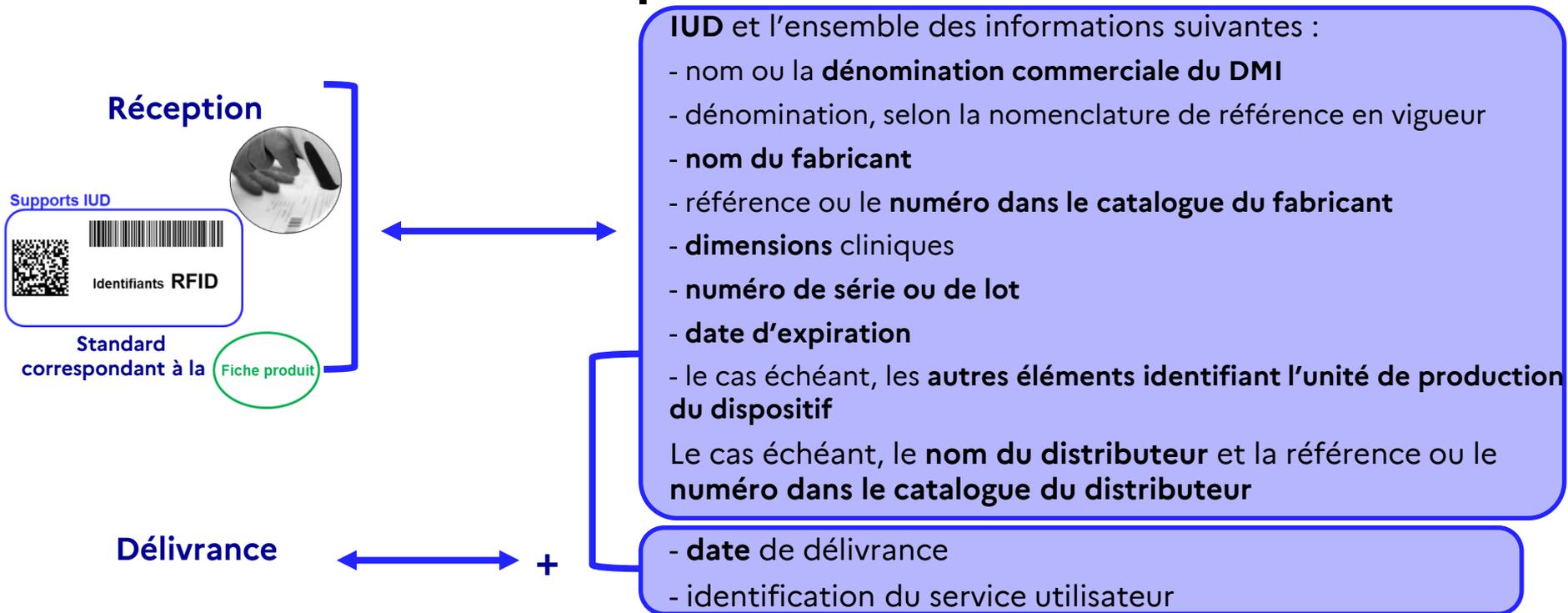
Lecteurs adaptés



~~Ré étiquetage~~

~~Saisie manuelle~~

L'IUD à toutes les étapes du circuit



L'IUD à toutes les étapes du circuit

Utilisation



Supports IUD



Information du patient (article 18 du RDM)

IUD et autres informations enregistrées lors de la **délivrance**

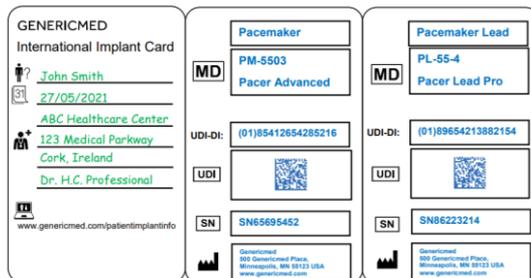
- date d'utilisation
- identification du patient
- nom, qualité du professionnel de santé et identifiant si il existe

- Dossier patient informatisé
- Lettre de liaison



Mise à la disposition du patient :

- informations jointes au DMI par le fabricant,
- par tout moyen permettant un accès rapide à ces informations



Exemple de carte d'implant à fournir par les fabricants
(Source : Guide MDCG 2019-8).

L'IUD à toutes les étapes du circuit

En cas de problématiques rencontrées lors de l'enregistrement de l'IUD

- Enregistrer les différentes informations nécessaires à l'identification formelle du DM et à la mise en œuvre de la traçabilité sanitaire :
 - le nom ou la dénomination commerciale du dispositif
 - la dénomination, selon la nomenclature de référence en vigueur
 - le nom du fabricant et, le cas échéant, de son mandataire
 - la référence ou le numéro dans le catalogue du fabricant
 - les dimensions cliniques
 - numéro de série ou de lot
 - date d'expiration
 - le cas échéant, les autres éléments identifiant l'unité de production du dispositif
- Selon la problématique rencontrée il est nécessaire d'informer :
 - L'éditeur de logiciel
 - Le fabricant du DM
- Peut relever de la matériovigilance, en cas d'incident ou de risque d'incident dû au DM

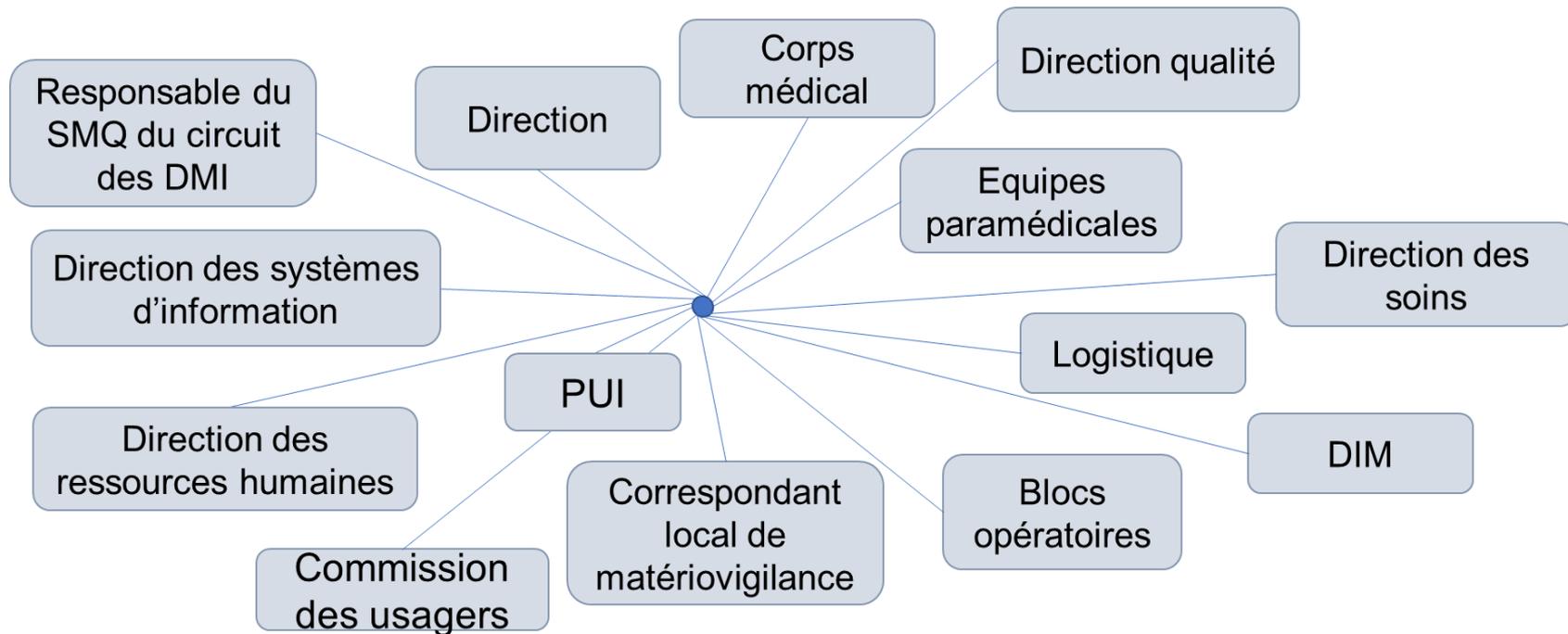
Question de référentiel

La base de données EUDAMED

- La gestion des DMI au sein des établissements pose la question de leur identification, et donc celle du ou des référentiel(s) utilisé(s)
- Le système IUD doit être « adossé » à une base de données européenne sur les dispositifs médicaux : la base de données EUDAMED, administrée par la Commission européenne.
 - EUDAMED comprendra 6 modules interconnectés (Acteurs, IUD et enregistrement des DM, ON et Certificats, Vigilance, Investigations Cliniques et Surveillance du Marché), ainsi qu'un site public.
 - Néanmoins la base EUDAMED n'est pas encore pleinement opérationnelle et la base de données des IUD n'est pas accessible à ce jour les utilisateurs finaux, dont les établissements de santé, ne pourront y avoir directement accès, par exemple par l'intermédiaire de services en ligne (webservice).
- Des travaux sont en cours avec la Délégation au Numérique en Santé (DNS) sur les modalités de mise à disposition des données de la base EUDAMED

Impacts métier et systèmes d'information hospitaliers (SIH)

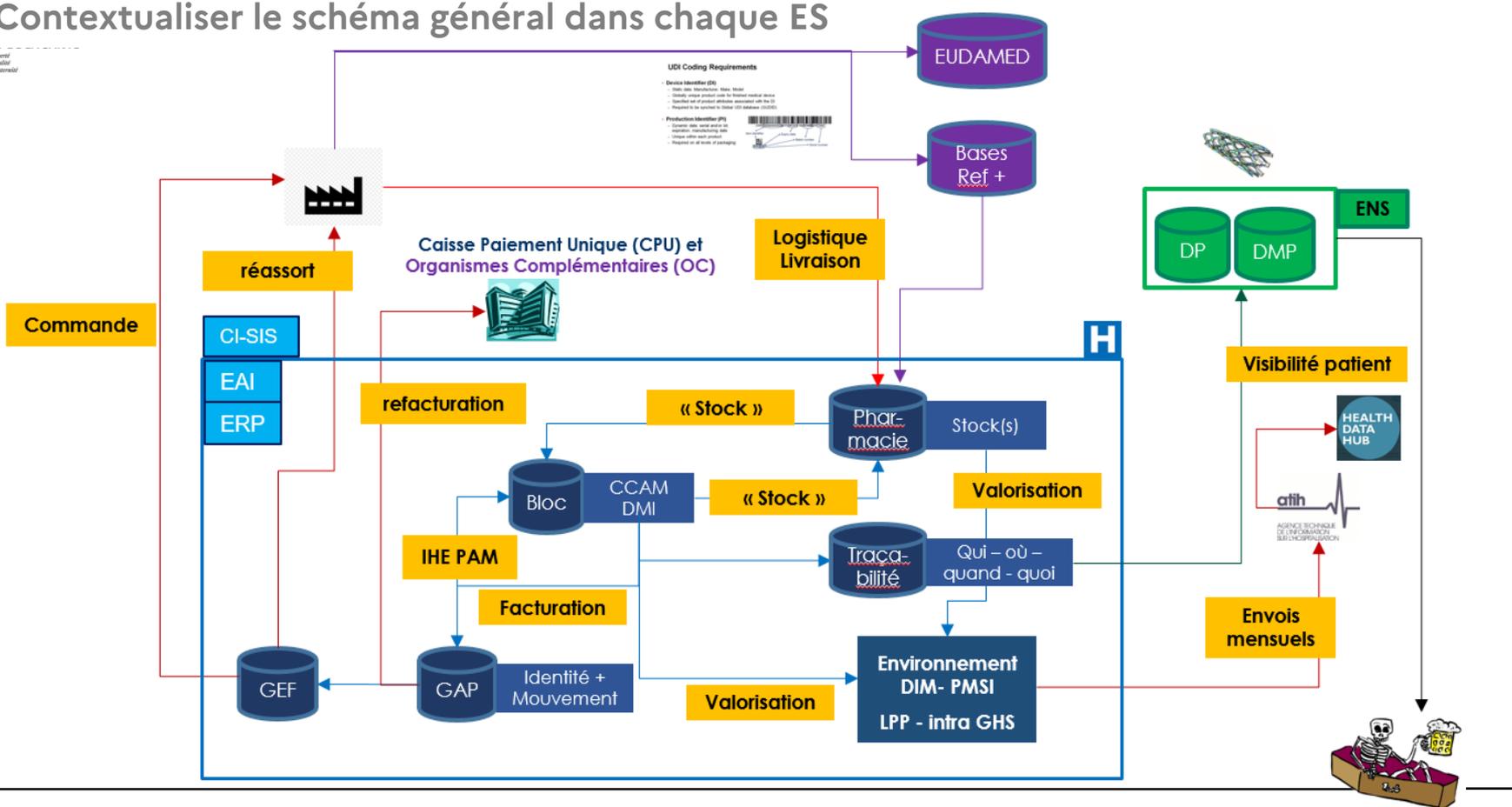
Multiplicité des acteurs – urbanisation des échanges



Contextualiser le schéma général dans chaque ES

UDI Coding Requirements

- Device Identifier (DI)**
 - Must use Manufacturer Name Model
 - Must be unique product code for identical medical device
 - Must be unique for identical product identified with the DI
 - Required to be applied to United States (US) devices (US250)
- Production Identifier (PI)**
 - Optional, may, used when not available
 - Must be unique for each production
 - Required at all levels of packaging

Quelques questions [toujours] ouvertes

- Questions de référentiel(s) – EUDAMED (2025 ?) / Référentiel national / référentiel(s) ES
- Flux de données & urbanisation des échanges – la situation est-elle plus simple en clinique ?
- La traçabilité sanitaire et matériovigilance
- Facturation, valorisation et remontée des données à l'ATIH – PNR / DRUIDE
- Le choix d'un module de traçabilité des DMI – un ami de 40 ans
- Information au patient ... et à son médecin [traitant] – carte papier / DMP
- Acteurs – où en est leur coordination ? – achats – appros – fournisseurs – livraison ...
- ...



MINISTÈRE DU TRAVAIL DE LA SANTÉ ET DES SOLIDARITÉS

Liberté

Égalité

Fraternité

Direction générale
de l'offre de soins