



**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

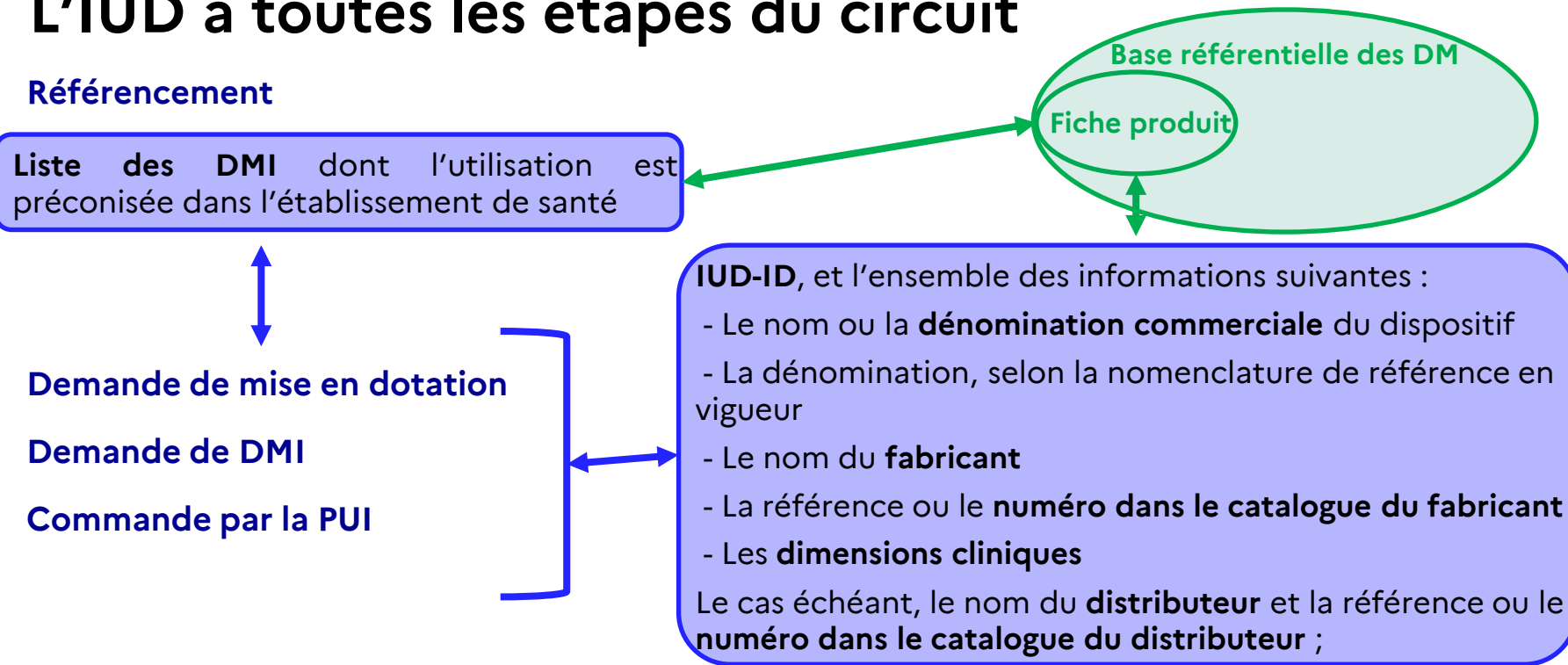
IUD-ID, et l'ensemble des informations suivantes :

- 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

+

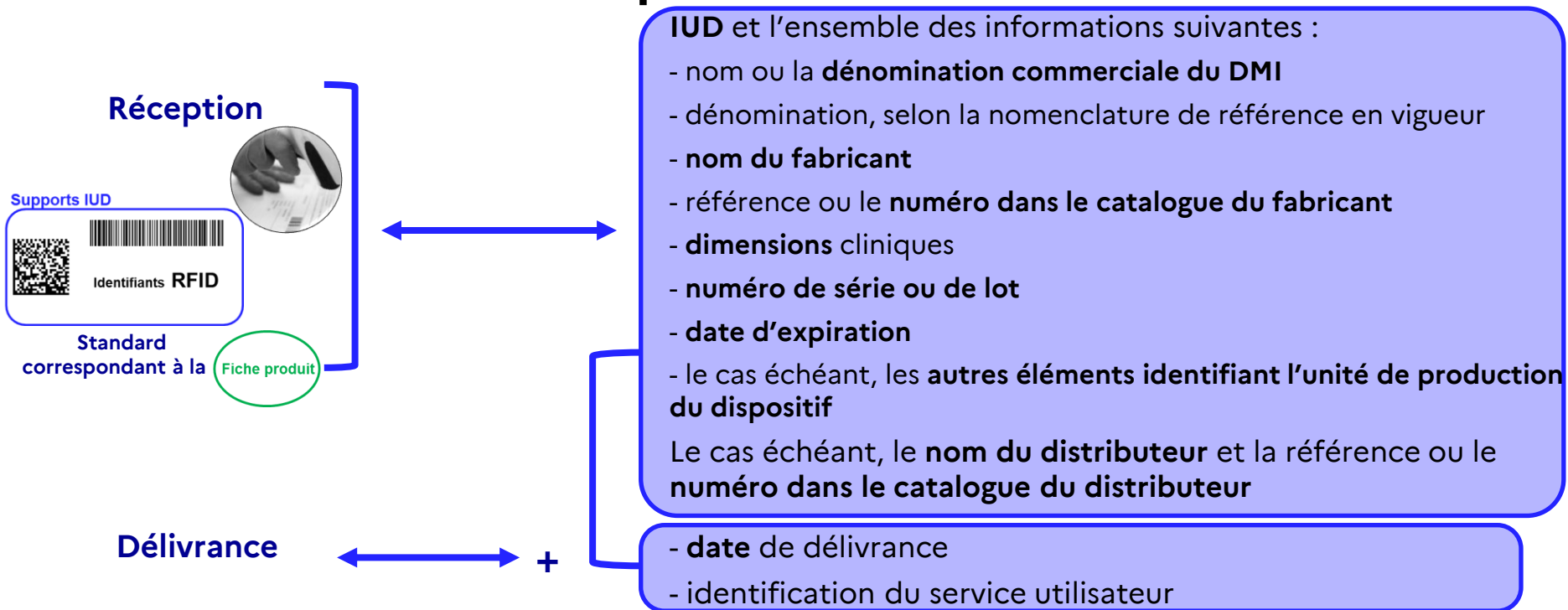
Lecteurs adaptés



~~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**

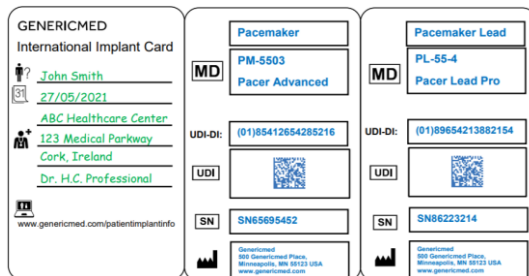
- date d'utilisation
- identification du patient
- nom, qualité du professionnel de santé et identifiant si il existe

- 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

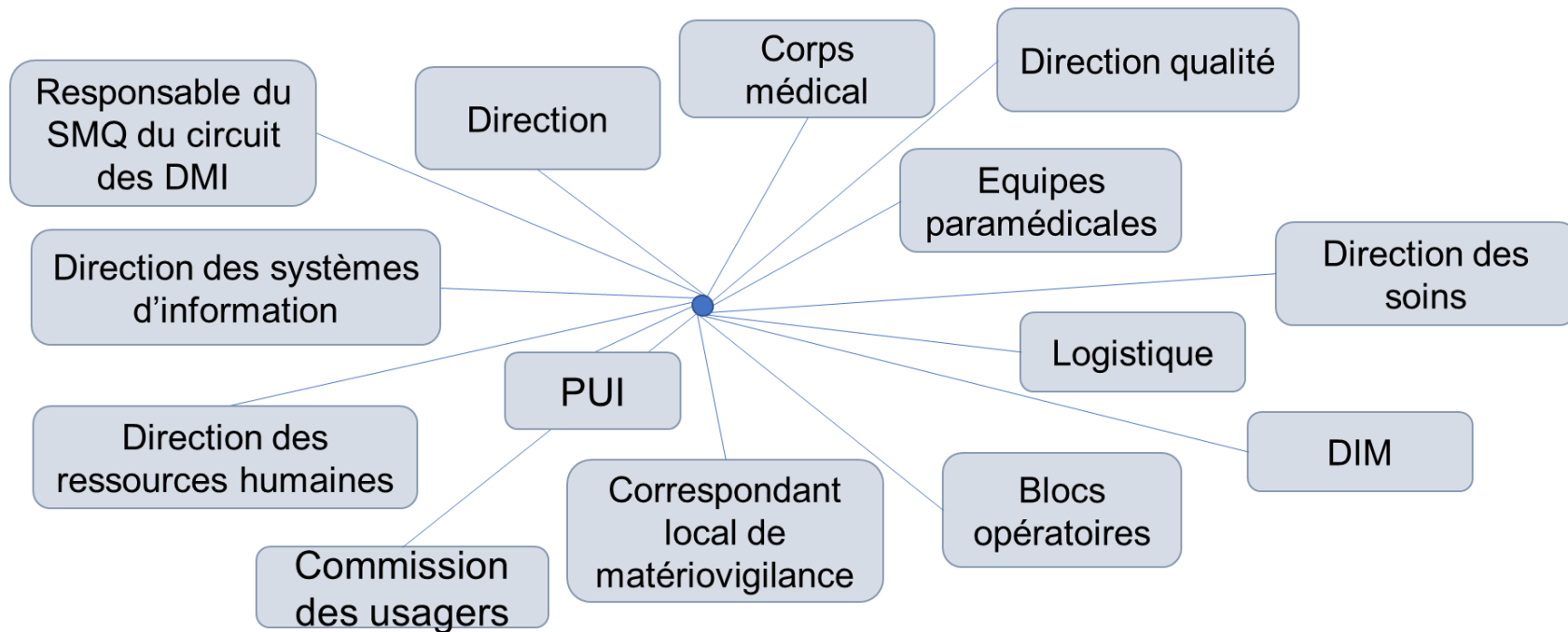
# Question de référentiel

## 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

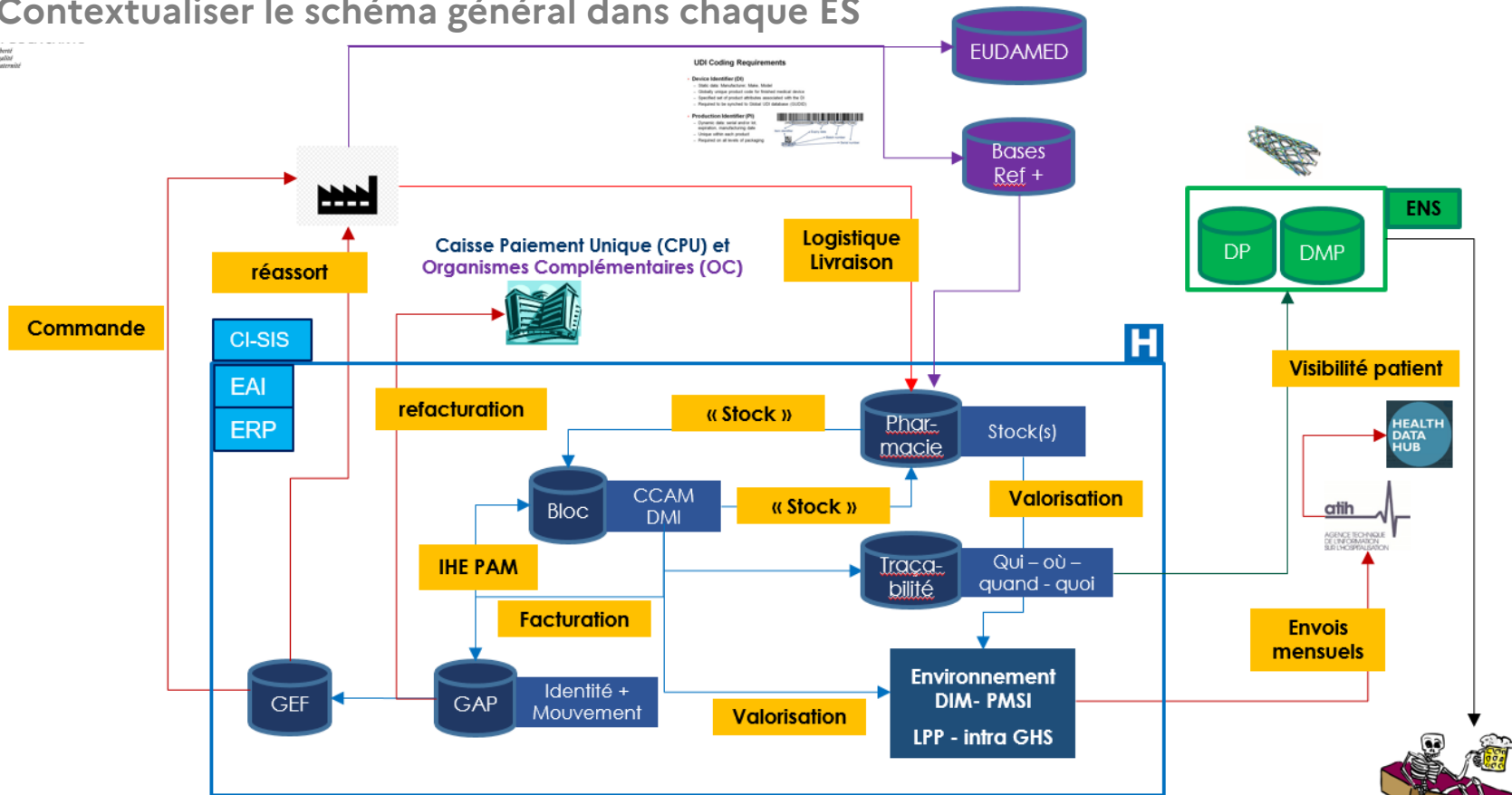




# Contextualiser le schéma général dans chaque ES

**UDI Coding Requirements**

- Device Identifier (DI)**
  - Used for Manufacturer Name, Model
  - Identifies unique product from the limited medical device
  - Consists of a product identifier associated with the DI
  - Required to be supplied to EUDAMED (2020)
- Production Identifier (PI)**
  - Identifies the exact serial or batch
  - Identifies the production date
  - Required to be supplied to EUDAMED (2020)



# 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