



Etat des lieux de la conformité de l'Identifiant Unique des Dispositifs (IUD)

Mots clés : Traçabilité, IUD, RDM 2017/745

Auteurs : Martin E¹, Bididi A¹, Boucher J¹, Germe AF¹, Odou P¹
¹ : Pharmacie centrale, CHU de Lille, 3 rue Philippe Marache, 5900 Lille, France
 eleonore.mrtn@gmail.com



INTRODUCTION

Depuis le 26 mai 2021, le Règlement (UE) 2017/745 demande aux fabricants l'apposition de l'IUD sur les dispositifs médicaux (DM) de classe III. L'arrêté du 8 septembre 2021 décrit les obligations d'enregistrement et de conservation des IUD dans les différentes étapes du circuit des DM implantables (DMI) et dans l'information remise au patient.

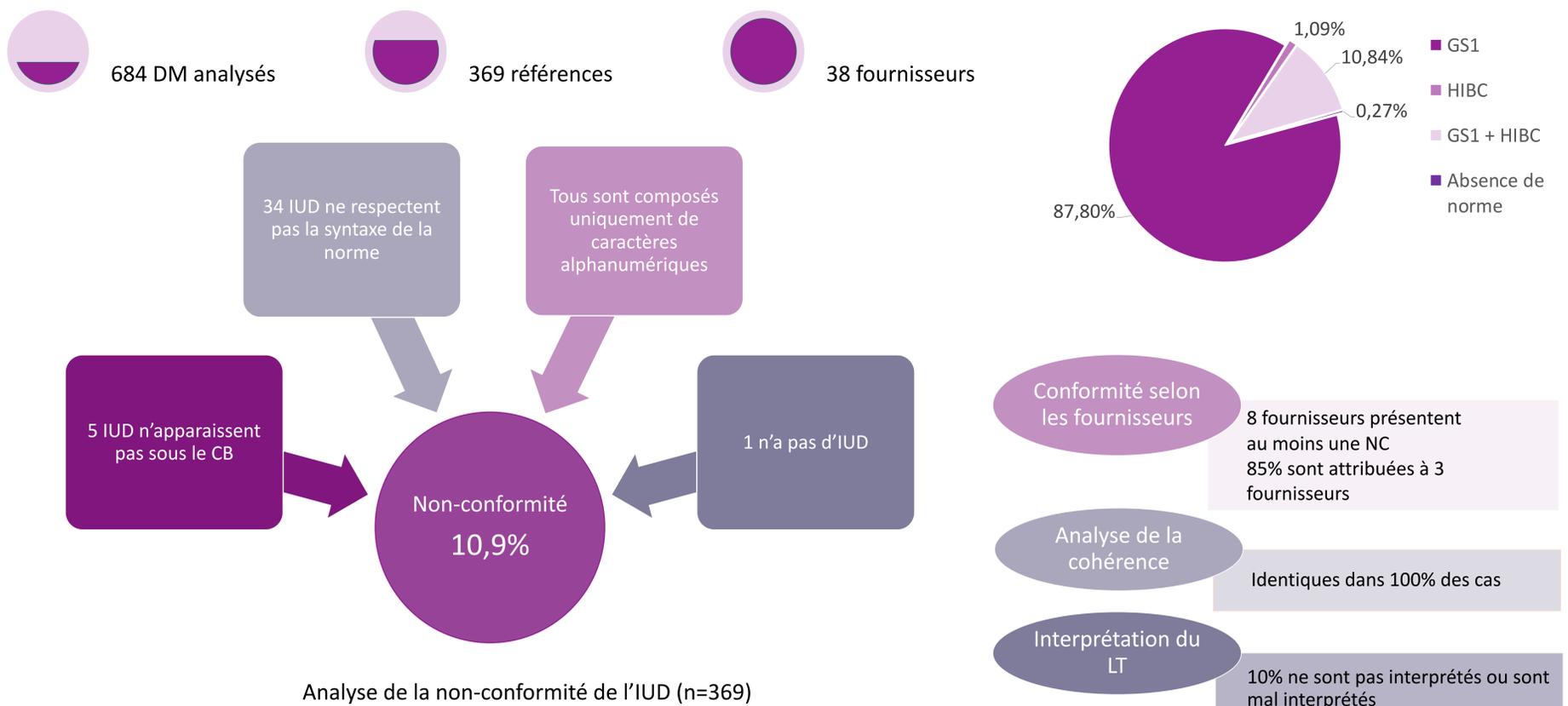
OBJECTIFS

Relever les non-conformités (NC) de la façon la plus exhaustive possible
 Comparer les données de l'IUD lisible sur le conditionnement avec celles enregistrées dans notre logiciel de traçabilité (LT)

MATERIEL & METHODE

| | |
|---|--|
| Recueil | <ul style="list-style-type: none"> À la réception des DMI pendant une semaine Type de code-barre (CB) : 1D ou 2D Type de norme : GS1, HIBC, autres |
| Analyse de la conformité de l'IUD (3 items) | <ul style="list-style-type: none"> L'IUD apparaît à côté ou sous le CB sur le conditionnement La syntaxe de la norme est respectée L'IUD est composé uniquement de caractères alphanumériques |
| Analyse de la cohérence | <ul style="list-style-type: none"> Entre les informations portées par l'étiquette, par l'IUD lisible sur le conditionnement et celles encodées dans le CB |
| Analyse de l'aptitude de notre logiciel de traçabilité à interpréter les codes barres | <ul style="list-style-type: none"> Se fait en dehors de toute analyse de la non-conformité |

RESULTATS



DISCUSSION / CONCLUSION

Les codes utilisant la norme HIBC représentent la majorité des non-conformités. Les fournisseurs utilisent de plus en plus la norme GS1 (98.6%).

La non-conformité est fournisseur dépendante.

Les fournisseurs semblent se mettre en conformité avec le nouveau règlement et l'IUD.

La majorité des cas de non-interprétation des CB est due au logiciel de traçabilité. En effet, après retraitement des CB par l'éditeur du logiciel, ceux-ci deviennent interprétables. Le travail afin d'améliorer la performance de notre LT reste encore important.

Afin de garantir que l'IUD soit le pivot de l'interopérabilité, il est essentiel de remonter l'ensemble des non-conformités constatées à la DGOS et de créer une veille de l'IUD.