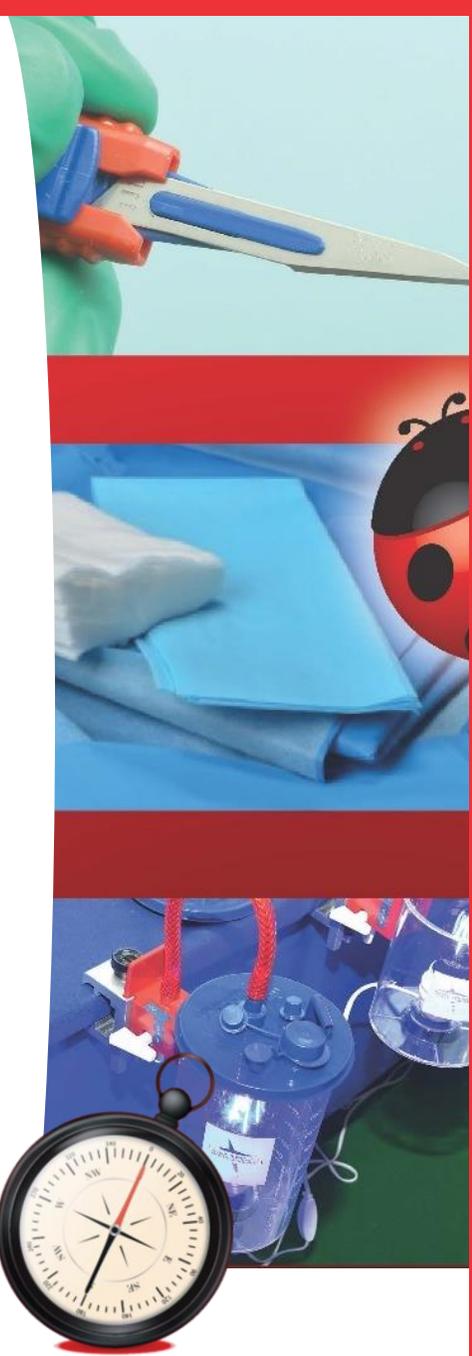


# RAPPELS SUR L'IUD

Anne-Françoise GERME,  
EUROPHARMAT



**EURO-PHARMAT**  
N'A PAS PERDU LE NORD !

DÉBARQUEMENT SUR LILLE  
LES 15, 16 et 17 OCTOBRE 2024

POUR VIVRE ENSEMBLE  
LES  
**34**<sup>ES</sup> JOURNÉES  
NATIONALES  
SUR LES DISPOSITIFS  
MÉDICAUX STÉRILES

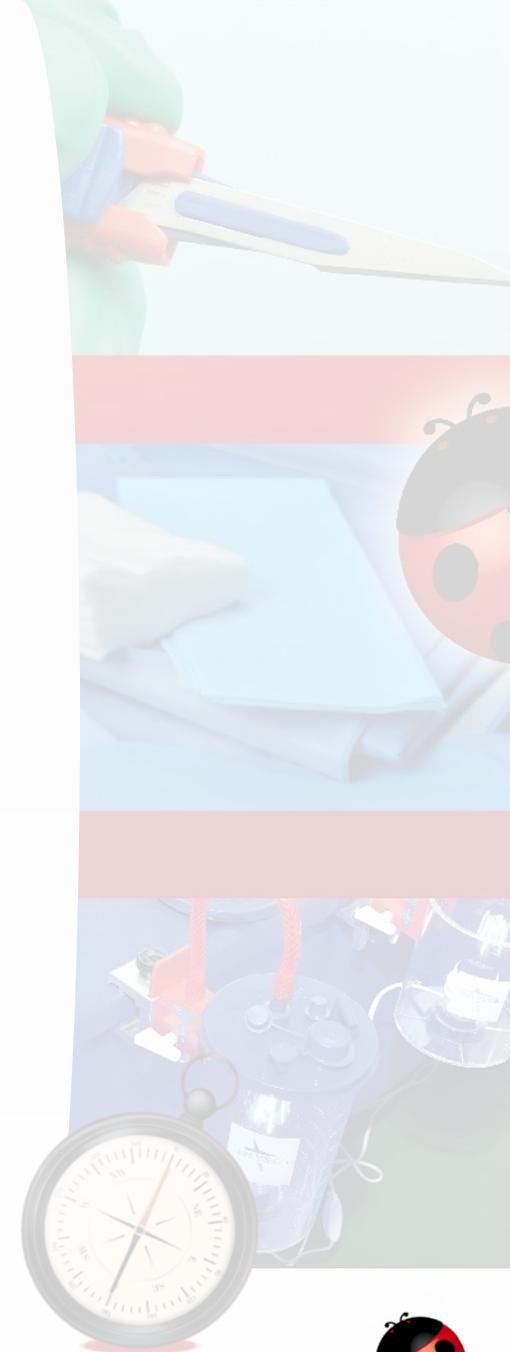
À LILLE GRAND PALAIS  
1 BD DES CITES UNIES

[www.euro-pharmat.com](http://www.euro-pharmat.com)



# Déclaration liens d'intérêts

- Aucun lien d'intérêt



# Le système d'identification Unique des Dispositifs (IUD) : article 27 du Règlement (UE) 2017/745

- Il repose sur
  - La production d'un IUD **par le fabricant** :
    - une série de chiffres ou de lettres créée selon une norme d'identification et de codification internationale ;
    - permet l'identification et facilite la traçabilité des dispositifs autres que les dispositifs sur mesure et les dispositifs faisant l'objet d'une investigation et prévoit ce qui suit (décrit à l'annexe VI, partie C).
  - L'apposition **par le fabricant** de l'IUD sur l'étiquette du dispositif ou sur son conditionnement ou sur le DM lui-même (IUD-ID différent en fonction du niveau de conditionnement).
  - L'enregistrement de l'IUD par les opérateurs économiques, les établissements de santé et les professionnels de la santé conformément aux conditions fixées respectivement aux paragraphes 8 et 9 du présent article 27.
  - La mise en place d'une base de données IUD conformément à l'article 28.

# Les différents Identifiants Uniques des dispositifs (IUD)

## « Attributs de l'IUD »

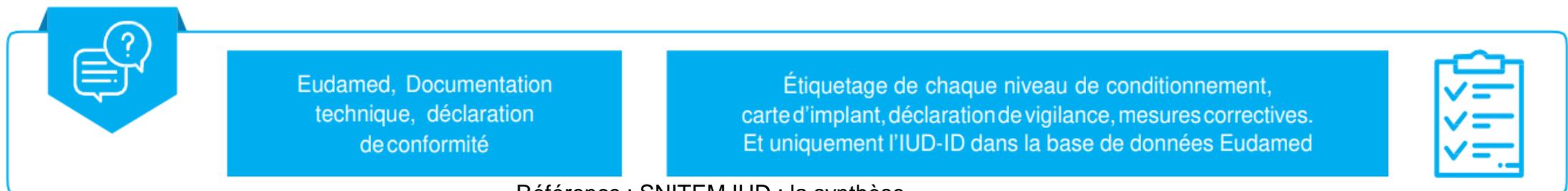
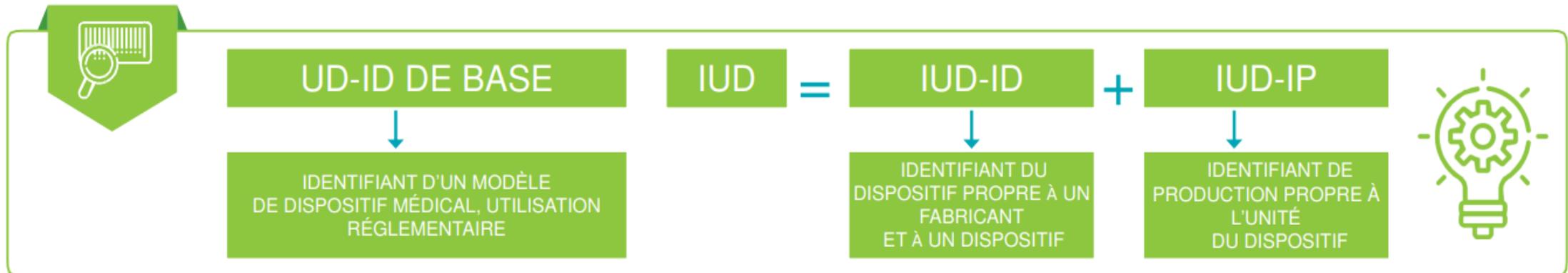
Nom et adresse du fabricant (et du mandataire le cas échéant), Code de nomenclature EMDM, Classe du dispositif, Quantité par unité de conditionnement, Nom du dispositif ou dénomination commerciale, Usage unique oui/non, Stérilisation nécessaire avant utilisation oui/non, Présence de certaines substances CMR, etc...



EUDAMED

**IUD-ID** code numérique ou alphanumérique unique propre à un modèle de dispositif qui sert également de « clé d'accès » aux informations stockées dans une base de données IUD

**IUD-IP** code numérique ou alphanumérique unique identifiant l'unité de production d'un dispositif. Les différents types d'IUD-IP sont le numéro de série, le numéro de lot, l'identifiant de logiciel et la date de fabrication ou d'expiration ou ces deux types de date.



# Supports de l'IUD



- ✓ Doit figurer sur l'étiquette ou sur le dispositif lui-même et sur tous les niveaux de conditionnement supérieurs (un IUD différent par niveau de conditionnement).
- ✓ Format AIDC : code linéaire ou en 2D.
- ✓ Et lisible par l'homme (HRI) : le marquage en clair est une interprétation lisible des caractères d'information encodés dans le support IUD.
- ✓ 4 normes : **GS1**, **HIBC**, IFA, ICCBBA, chacune avec sa propre syntaxe
- ✓ NB : RFID : si le fabricant recourt à la technologie RFID, un code à barres linéaire ou à deux dimensions conforme à la norme prévue par les entités d'attribution apparaît également sur l'étiquette.



## GS1 : GS1 Application Identifiers - Barcodes | GS1

(01) précède l' IUD -ID (GTIN) (**différent de la réf**)  
(10) précède le numéro de lot  
(17) précède la date d'expiration au format AAMMJJ  
(21) précède le numéro de série



## HIBCC Unique Device Identification (UDI) |

« + » précède l' IUD-ID (UPN)  
« \$ » précède le numéro de lot  
« \$\$\$ » précède la date d'expiration AAMMJJ suivie du numéro de lot  
« \$\$ » précède la date d'expiration MMAA suivie du numéro de lot  
« \$\$+3 » précède la date d'expiration AAMMJJ suivie du numéro de série  
« /S » précède le numéro de série

# Unique mais «labile». Règles de changement des IUD-ID

- **Annexe IV, partie C, chapitre 3,9 :**

- Un nouvel IUD-ID est requis chaque fois qu'une modification est susceptible de susciter une erreur d'identification du dispositif et/ou une ambiguïté dans sa traçabilité ; en particulier, toute modification de l'un des éléments de données suivants figurant dans la base de données IUD exige un nouvel IUD-ID :

- a) nom ou dénomination commerciale ;
- b) version ou modèle de dispositif ;
- c) dispositif étiqueté comme étant à usage unique ;
- d) dispositif sous conditionnement stérile ;
- e) stérilisation nécessaire avant utilisation ;
- f) quantité de dispositifs contenus dans le conditionnement ;
- g) mises en garde ou contre-indications importantes, par exemple dispositif contenant du latex ou du DEHP.

# Enregistrement de l'IUD dans les ES

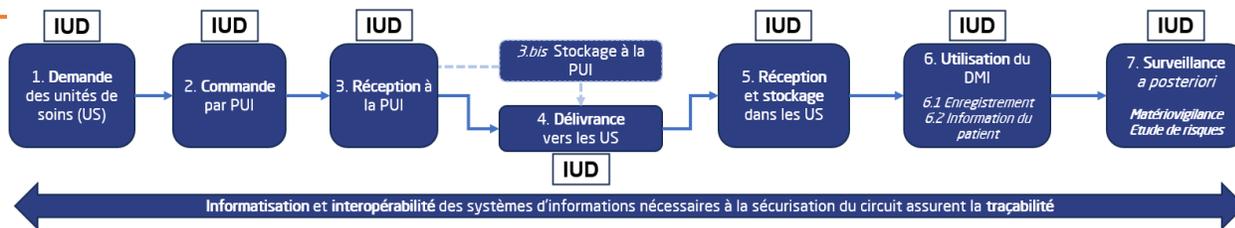
## Article 27 : 9 Règlement (UE) 2017/754 du parlement européen et du conseil

- 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.

## Révision du Décret n°2006-1497 du 29 novembre 2006 et articles de CSP R. 5212-36 à 42

### Arrêté 8 septembre 2021 relatif au management de la qualité du circuit des dispositifs médicaux implantables - Article 4

- L'informatisation de ces processus et l'**interopérabilité** des composants du système d'information de l'établissement de santé ou de l'installation de chirurgie esthétique sont des conditions nécessaires à la sécurisation du circuit des dispositifs médicaux implantables et facilitent la traçabilité.
- **Dès que l'identifiant unique des dispositifs (IUD)** au sens de l'article 27 du règlement (UE) 2017/745 susvisé est apposé sur l'étiquette du dispositif médical implantable ou sur son conditionnement, cet identifiant doit être enregistré dans le système d'information de l'établissement de santé ou de l'installation de chirurgie esthétique, **à chaque étape du circuit des dispositifs médicaux implantables**.



dispositifs médicaux

**l'anap** Association nationale de pharmaciens et pharmaciennes

Fiche pratique  
**Pharmacie**

Approvisionnement et stocks

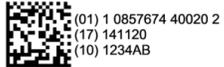
Comment organiser le circuit des Dispositifs Médicaux Implantables (DMI) ?



# Enregistrement des informations et IUD



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



~~Ré étiquetage~~

~~Saisie manuelle~~

Référencement  
Demande de DMI  
Commande par la  
PUI

Identification du DM \*

Identification du DM \*  
+ numéro de lot/série, date d'expiration, le  
cas échéant, les autres éléments identifiant  
l'unité de production du dispositif

Réception

+ date de délivrance  
identification du service utilisateur

Délivrance

Pose

Information  
patient

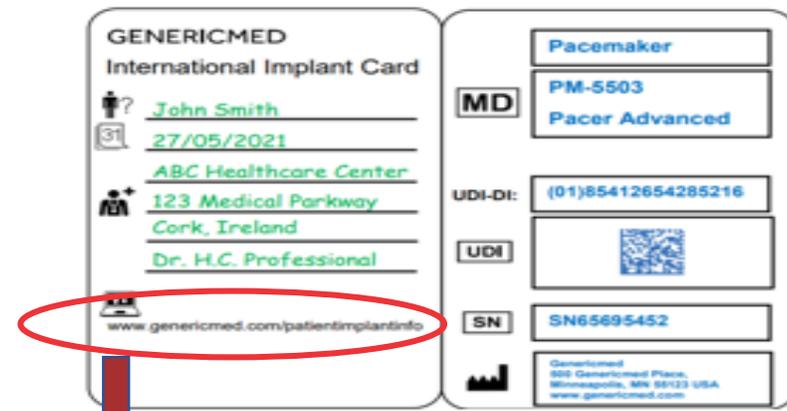
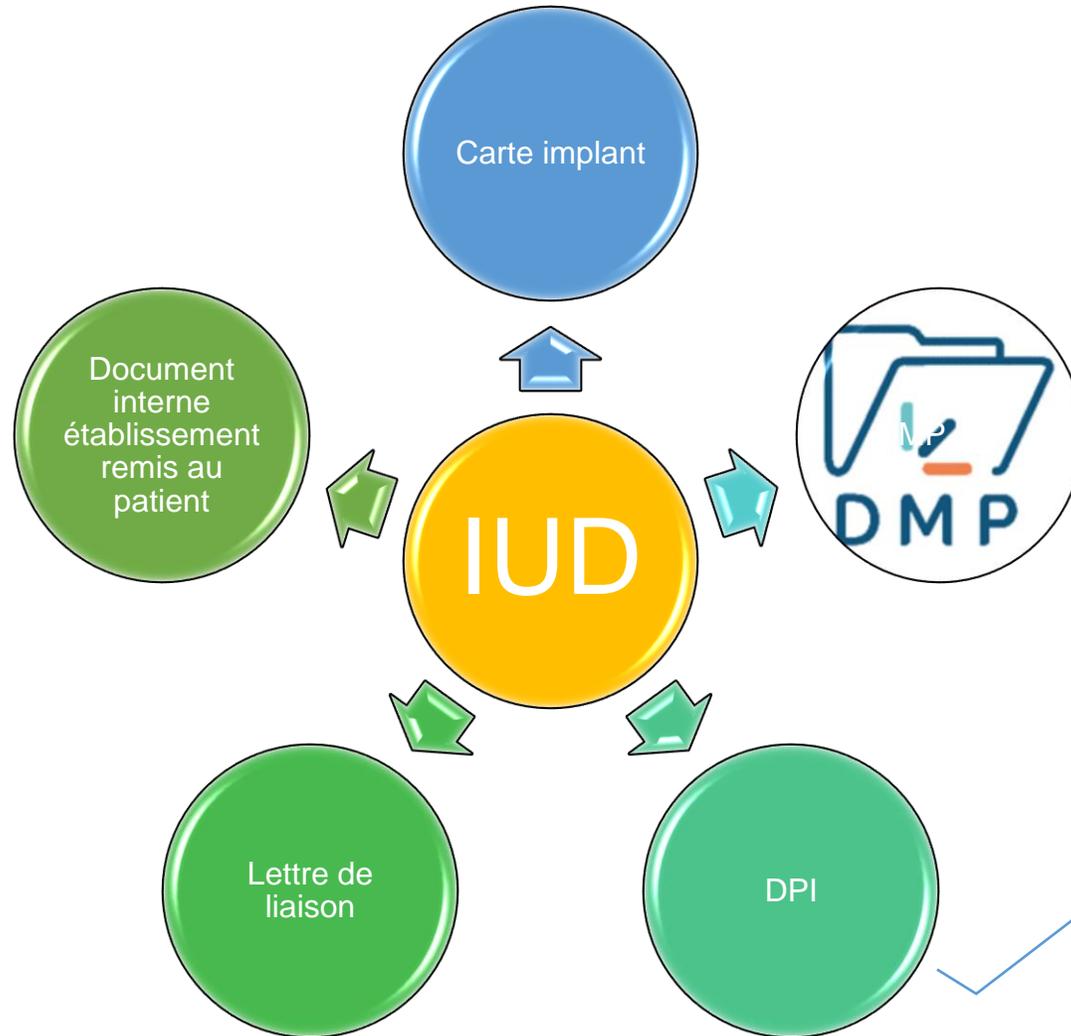
## \* Identification du DM

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**

# Informations patients



Informations jointes  
1 article 18 RDM

## INFORMATIONS DU DPI

### Identification du DM

Le numéro de lot ou de série ;  
La date d'implantation ;  
professionnel de santé utilisateur ;  
L'identification de l'établissement où l'implantation, ou l'explantation du dispositif implantable a été réalisée.

# Audit une semaine en réception PUI : Résultats

Audit à la réception des DMI

2022 : 684 DM analysés - 369 références - 38 fournisseurs

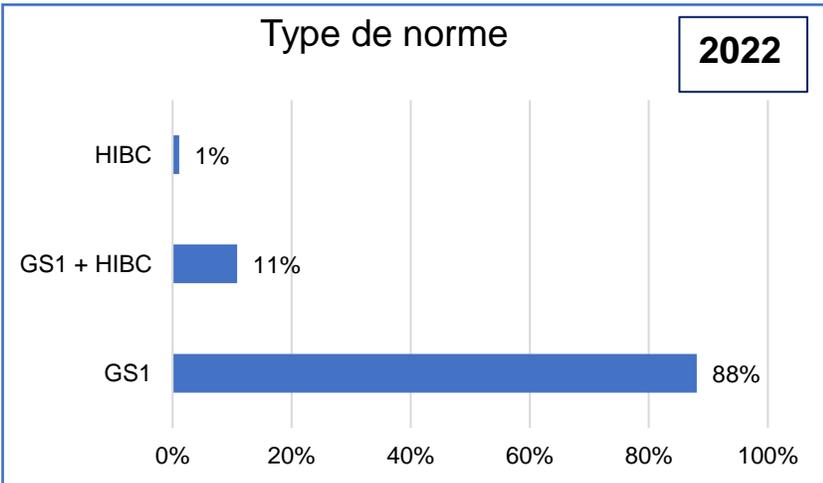
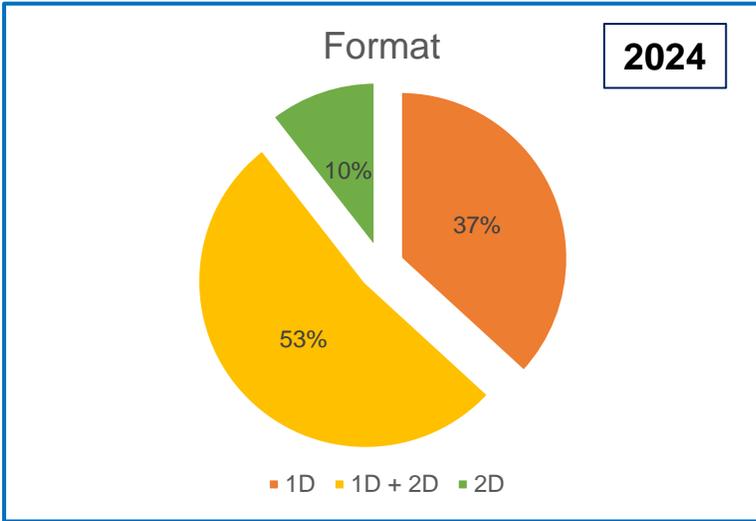
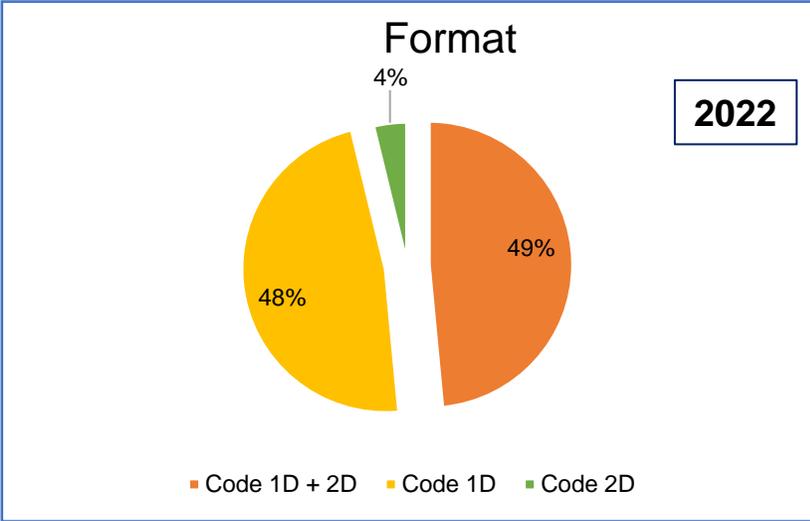
2024 : 108 références - 26 fournisseurs

## Format

Présence d'un CB

Format de l'IUD (1D ou 2D)

Type de norme (GS1, HIBC, autres)



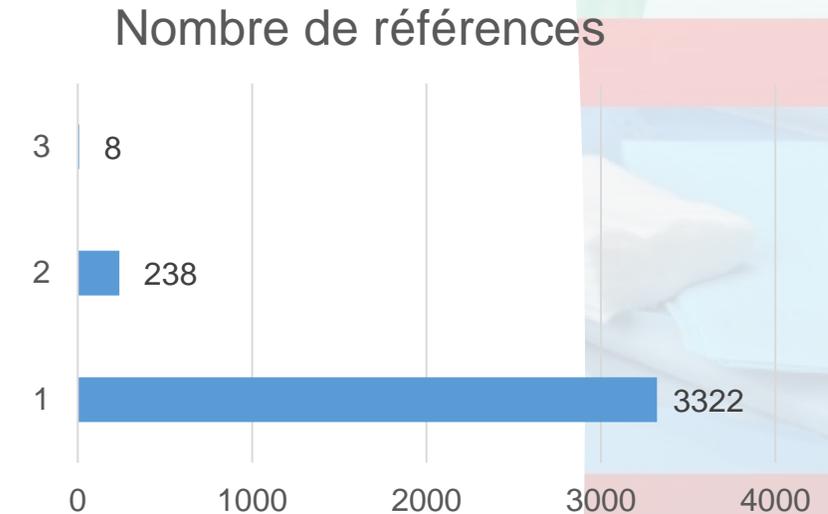
**100% GS1**

Plusieurs formats  
Plusieurs normes sur certains conditionnements  
Transition de HIBCC vers GS1



# IUD SURVEILLANCE CHU Lille : Labilité de l'IUD-ID

- Objectiver les changements d'IUD-ID dans le temps
- Méthodologie :
  - Sur 10 mois de traçabilité 2024
  - GTIN >12 chiffres (format GS1),
  - Pas d'enregistrement des UPN (HIBC)
- 7% références sur 3 568 références **ont changé d'IUD-ID (de 1 à 3 fois)**



Maintenance des référentiels ?  
Dialogue fournisseur (ex : commande) ?  
Dialogue ANSM / matériovigilance  
DM intra GHS ?



Enregistrement de l'IUD-ID en  
réception dans le SI

# IUD SURVEILLANCE CHU Lille

## Matériel et méthodes :



Les IUD non interprétables ou entraînant une traçabilité partielle ou erronée sont détectés par les agents de réception ou préparateurs. Ceux-ci sont transmis aux internes et externes pour identification du problème et classement après analyse selon le type de non-conformité (NC) :



NC fournisseur



Déclaration de matériovigilance +  
déclaration DGOS



NC logiciel de traçabilité  
(SEDISTOCK)



Envoi à l'éditeur pour correction  
+/- matériovigilance



NC PUI



Traitement en interne ou par  
l'éditeur  
= ré-appairage, consiste à associer  
la référence avec notre catalogue si  
mauvais paramétrage

# IUD SURVEILLANCE CHU Lille

Période 2022-2023 : 279 NC sur 177 628 DM reçus

## NC fabricant

L'identifiant code barre n'est pas normé : non-respect de la syntaxe GS1, HIBC... (n=12)

Inadéquation entre les informations de l'étiquetage fournisseurs et les informations lisibles (et portées) sous (dans) l'IUD (n=4)

Impossible de scanner, impression de mauvaise qualité (n=11)

Absence d'informations de l'IUD lisible par l'homme sur le conditionnement (n=3)

## NC PUI

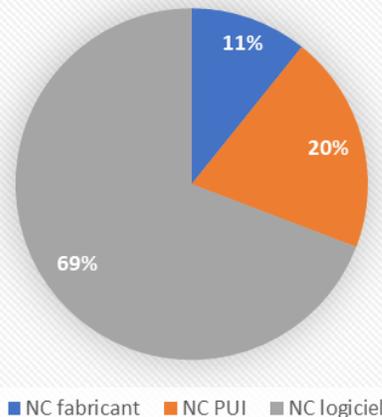
Problème d'appairage code barre/référence Sédistock (n=56)

## NC logiciel

Tout ou partie de l'IUD-IP non interprétée (n=75)  
Statut 5 = Scan non reconnu comme un code barre (n=7)

Statut 4 = Code barre reconnu nécessitant une validation (n=111)

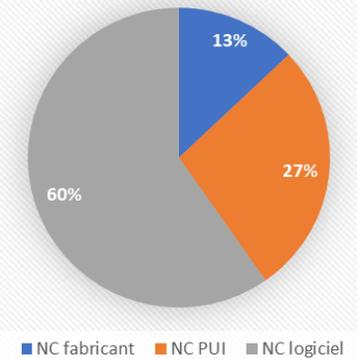
Répartition des NC



- 31 déclarations de matériovigilance
- 199 reparamétrages par l'éditeur de notre logiciel de traçabilité
- 40 ré-appairages en PUI

2024 : 83 non-conformités sur 94341 DMI reçus

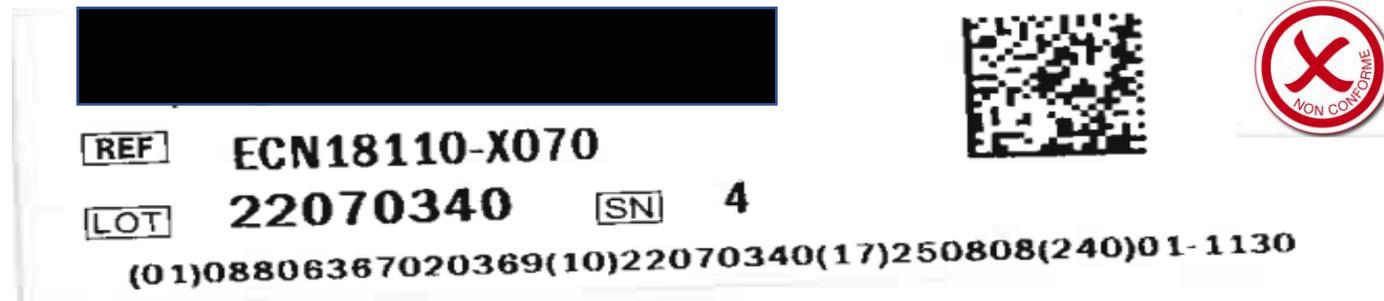
Répartition des NC



- 14 déclarations de matériovigilance
- 33 reparamétrages par l'éditeur de notre logiciel de traçabilité
- 35 ré-appairages en PUI

ationales de formation sur les dispositifs médi

# IUD SURVEILLANCE CHU Lille



Commande « bloquée » par le fournisseur : absence de n° de série

« faux » n° de série, non encodé dans l'IUD (pas de remontée dans la commande par le SI)

Rappel de lot ?



Pédagogie du fournisseur : création d'un « vrai » n° de série?

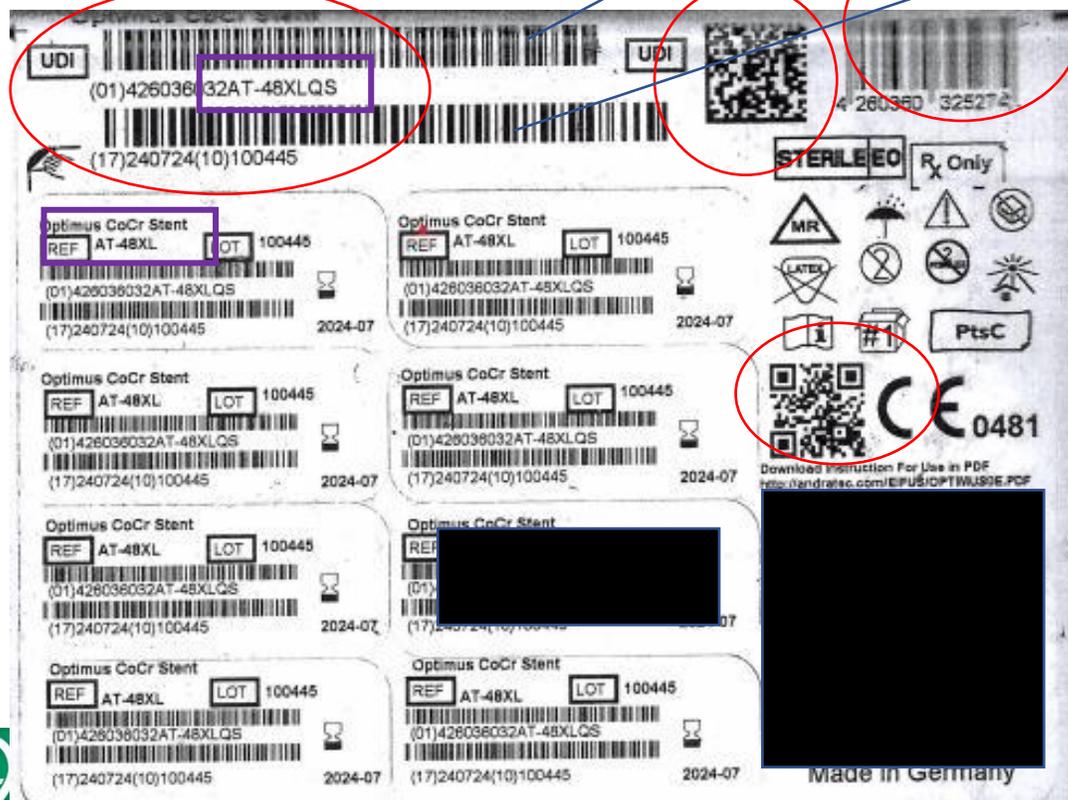


# IUD SURVEILLANCE CHU Lille



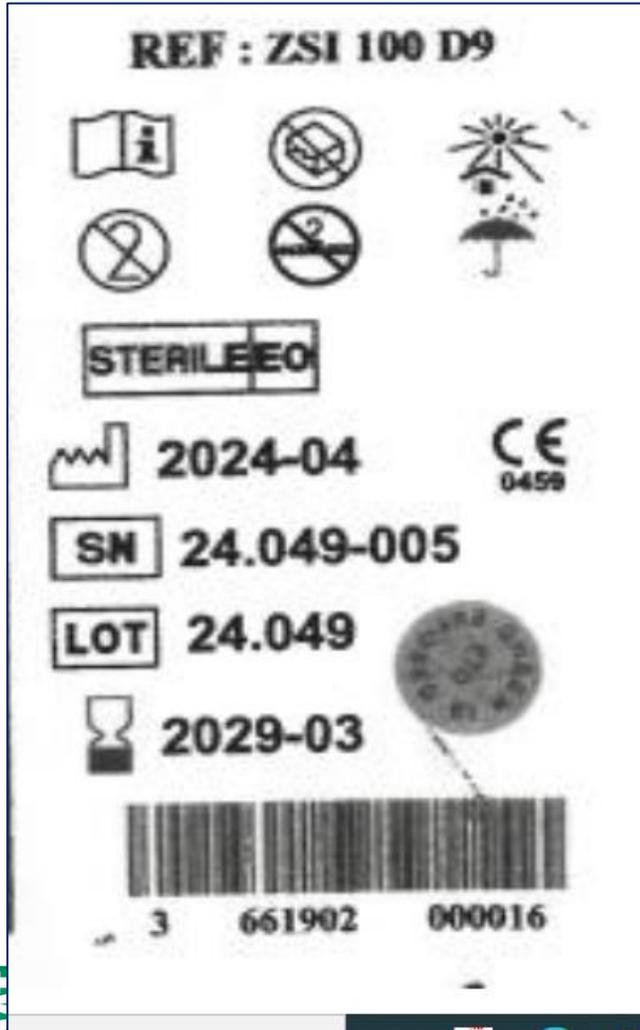
01426036032AT-  
48XLQS1724072410100445

11724072410100445



- Contact fournisseur + déclaration matériovigilance
- 1<sup>er</sup> appel : il faut utiliser l'<EAN
- N+1 : inventaire retrait de lot préconisé par le fournisseur
- 2 implants concernés
- Les autres étaient conformes

# IUD SURVEILLANCE CHU Lille



(20) : internal product variant . Pb de balise  
: est collé au n° de série quand saisie

# Conclusion

- Le système IUD permet une sécurisation du circuit des DM et donc sécurise la PEC des patients
- Nécessite une appropriation des différents acteurs
  - Fabricants
  - Opérateurs économiques
  - Acteurs des établissements de santé
  - Des patients
  - Des éditeurs
    - De référentiels externes
    - De logiciels ...
  - Adaptation du DMP
- **MAIS NOUS SOMMES EN CHEMIN**