

IDENTIFIANT UNIQUE DES DISPOSITIFS MÉDICAUX (IUD) EN ÉTABLISSEMENT DE SANTÉ ?

*** TOUS CONCERNES ***

Version 1_ Mars 2022

QU'EST-CE QUE L'IUD ?

Identifiant unique attribué à chaque Dispositif Médical (DM) enregistré sur une même base de données Européenne EUDAMED
Il permet la lecture et l'enregistrement automatique des données relatives au DM



POURQUOI ?

MISE EN CONFORMITÉ AVEC :

- ❖ Le règlement européen relatif aux DM 2017/745/UE - Depuis le 26 Mai 2021
- ❖ Le décret n° 2020-1536 du 7 décembre 2020 relatif au management de la qualité du circuit des DM Implantables (DMI)
- ❖ Arrêté du 08 Septembre 2021 - Applicable le 26 mai 2022
- ❖ La certification HAS pour la qualité des soins

IUD-ID

IDENTIFIANT « DISPOSITIF »

Fabricant, modèle, conditionnement

IUD-IP

IDENTIFIANT « PRODUCTION »

Date de péremption, n° de lot, n° de série, date de fabrication...

Apposition sur le DM



Code barres unique ou scindé

ou



Datamatrix

Principes de l'écriture alphanumérique

des données

Code IUD-ID N° lot Date de péremption

XX 0123456789 XX 67AAA89 XX 010122

Balise du Code IUD-ID

Balise du N° lot

Balise date de péremption

Écriture et lecture selon 2 standards majoritaires

	Balise du Code IUD-ID	Donnée renseignée
GS1	(01)	Identifiant unique du DM (GTIN)
HIBC	+	Identifiant unique du DM (UPN)

Le logo normalisé **UDI** permet de repérer l'identifiant unique du DMI

QUELS PRÉREQUIS À SA MISE EN PLACE ?



Logiciels adaptés à toutes les étapes du circuit des DM



Lecteurs automatiques compatibles avec le symbole de l'IUD



Compatibilité entre les différents logiciels (interopérabilité)

QUELS IMPACTS POUR LES ACTEURS ?



- ✓ Arrêt des saisies manuelles des données aux différentes étapes
- ✓ Arrêt du collage d'étiquettes pour la traçabilité
- ✓ Fin des inventaires manuels
- ✓ Gestion rapide des péremptions
- ✓ Arrêt du réétiquetage éventuel des DMI dès lors que l'IUD est apposé

Gain de temps

Gain économique

Sécurisation et Efficience du circuit

- ✓ Optimisation de la gestion des stocks achetés et des dépôts sur les plans qualitatif et quantitatif
- ✓ Amélioration de l'exhaustivité de la traçabilité financière

Fiabilisation de la traçabilité sanitaire en temps réel

- ✓ Recherches informatisées des DMI pour un patient
- ✓ Meilleure accessibilité aux données de traçabilité sanitaire lors d'un retrait de lot ou alerte de matériovigilance
- ✓ Suppression des erreurs liées à la retranscription
- ✓ Maîtrise du risque de péremption des DM
- ✓ Intégration de l'IUD-ID dans la Carte d'implant patient
- ✓ Lutte contre la contrefaçon

ET MAINTENANT ?

Accompagnement RESOMEDIT ☑Contactez votre OMEDIT

