

# 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



### Écriture et lecture selon 2 standards majoritaires

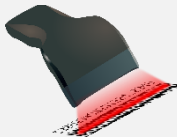
	Balise du Code IUD-ID	Donnée renseignée
GS1	(01)	Identifiant unique du DM (GTIN)
HIBC	+	Identifiant unique du DM (UPN)

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

