



Identification unique des DM

Aspects réglementaires

Etienne DUBOURDIEU
Pharmacien Responsable Unité CIOdm

10 mars 2020



Fondements de l'IUD

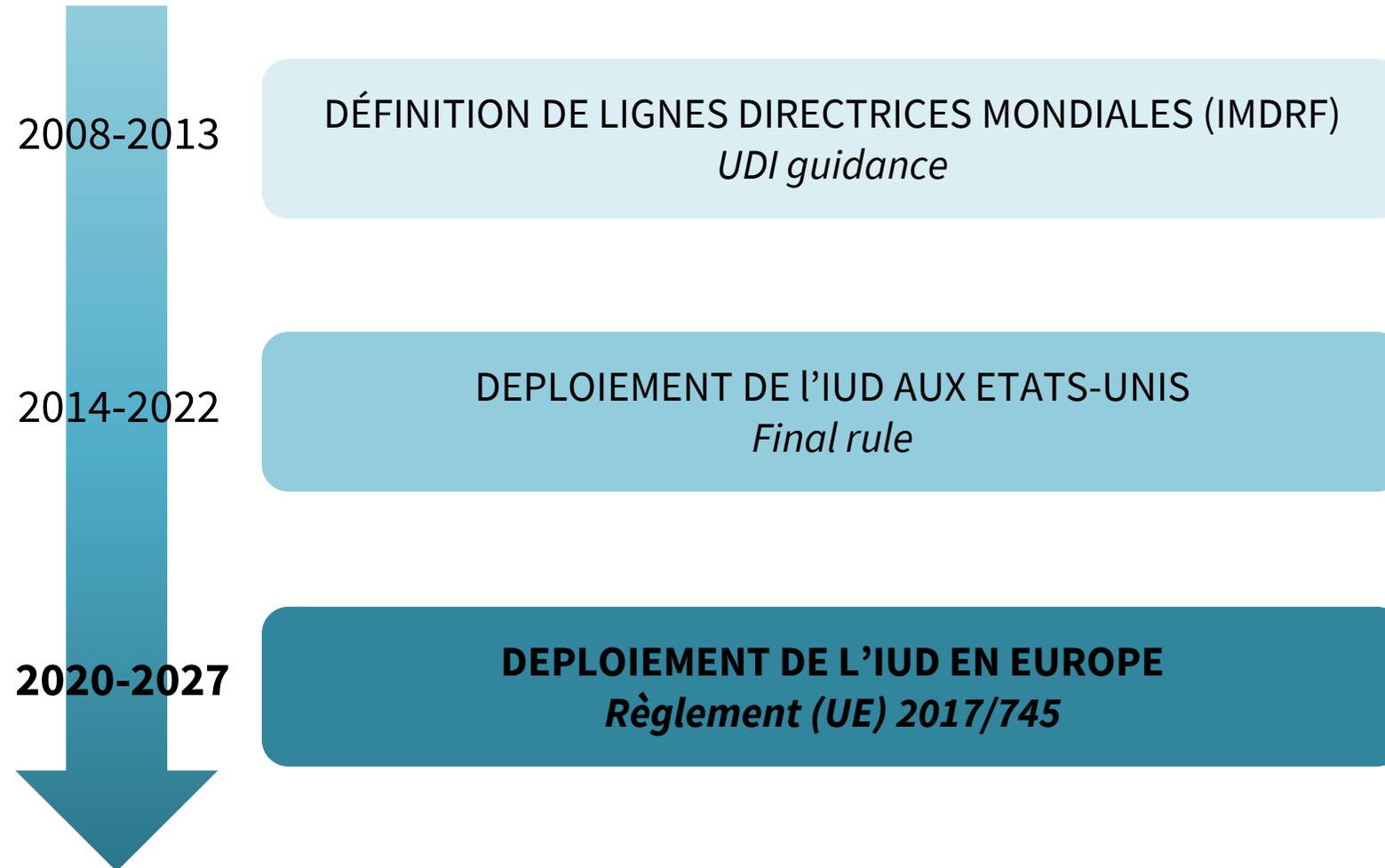


Situation actuelle en Europe

- Traçabilité non encadrée par les Directives
 - DM mal identifiés : e.g. même références allouée à 2 DM ≠
 - Codes-barres absents ou incomplets et/ou inexploitable
 - Saisie manuelle des données de traçabilité
 - Matéiovigilance défailante
- Absence de procédure d'enregistrement centralisée
 - Opacité du marché
 - Difficulté d'accès à l'information sur les DM



Vers une identification unique des DM



10/03/2020

IUD – Aspects réglementaires



Objectifs de l'identification unique des DM

- Renforcement de la matériovigilance +++
 - Notification des incidents
 - Mise en œuvre des mesures correctives
- Réduction du nombre d'erreurs médicales
- Lutte contre la falsification des DM
- Autres améliorations
 - Politiques d'achat
 - Gestion des stocks



Règles de l'IUD en Europe

10/03/2020

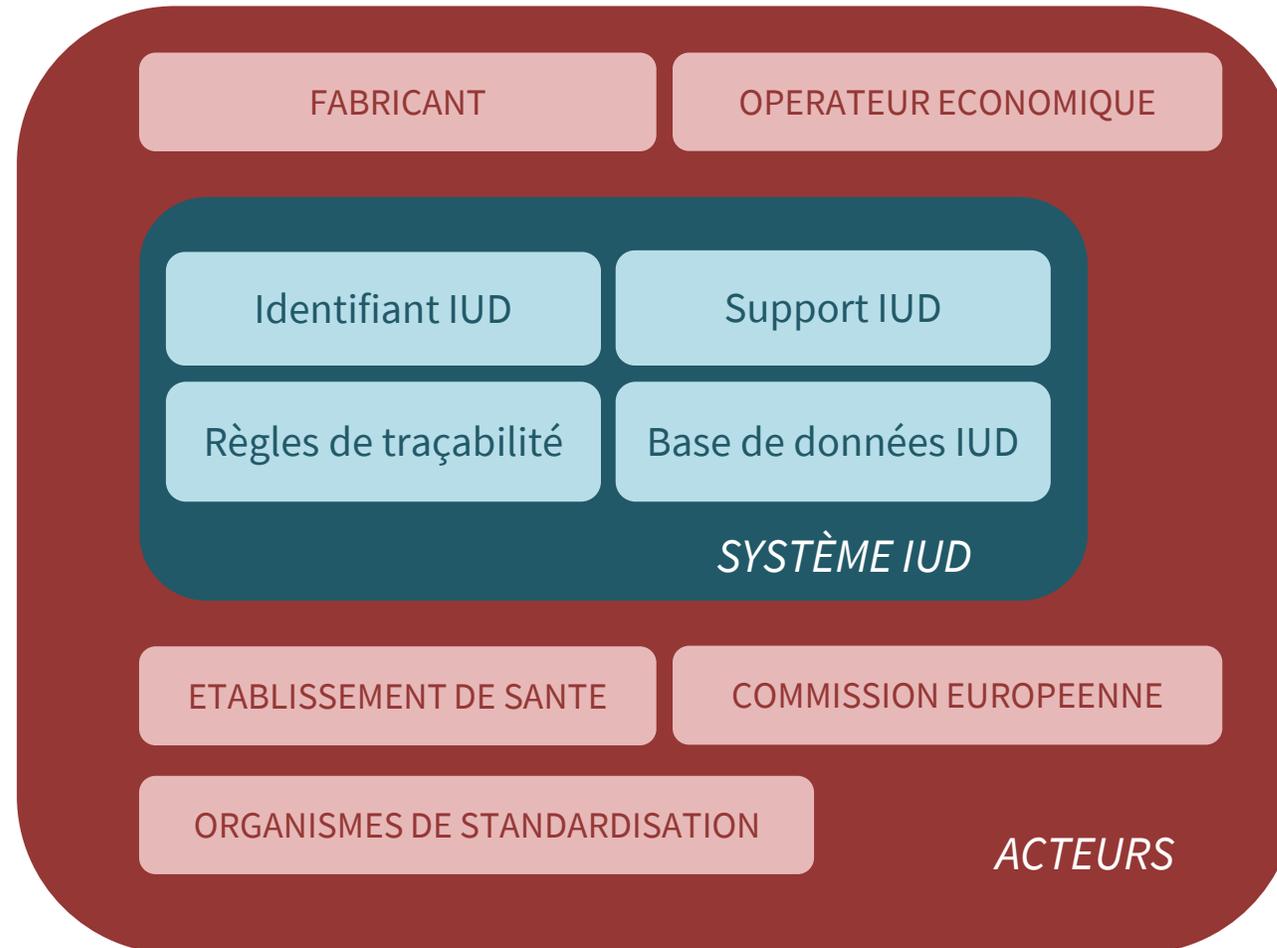
IUD – Aspects réglementaires



MDR
Article 27

MDR
Annexe VI

Système d'identification unique des DM (IUD)



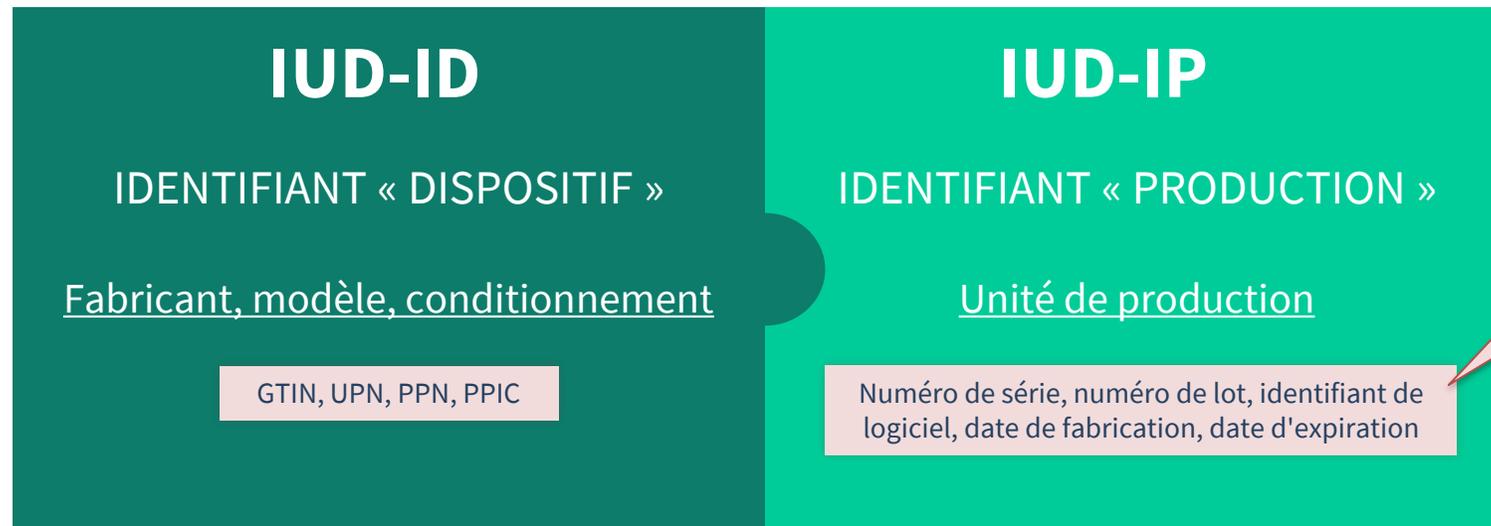


MDR
Article 27

MDR
Annexe VI

Identifiant IUD

- Attribué par le *fabricant* du DM
- Suivant la *norme de codification* d'une entité désignée par la CE
- Pour tout DM mis sur le marché (excepté *DM sur mesure*)
- IUD = identifiant *composite*



Si DMI : *a minima* numéro de série ou lot
Si DMIA : *a minima* numéro de série
Si autres : à définir



4 entités désignées par la CE



**DÉCISION D'EXÉCUTION (UE) 2019/939 DE LA COMMISSION (JOUE du 7 juin 2019)*



IUD-ID : 4 types selon la norme choisie par le fabricant

 **STANDARD GS1**

GTIN

07640151087296

7 | 07640151 | 087296 | 6

Indicator digit | GCP | Product code | Check digit

 **STANDARD HIBC**

UPN

M684KT0NP51R1

M | 684KT0NP | 51R | 1

LIC | PCN | UoM

 **STANDARD IFA**

PPN

111234567842

1 | 1123456784 | 2

PRA Code | PZN | Check digits

 **STANDARD ISBT 128**

PPIC

A9997AB3456T0123

A | 9997AB3456 | T0123

FIN(P) | FPC | PDC

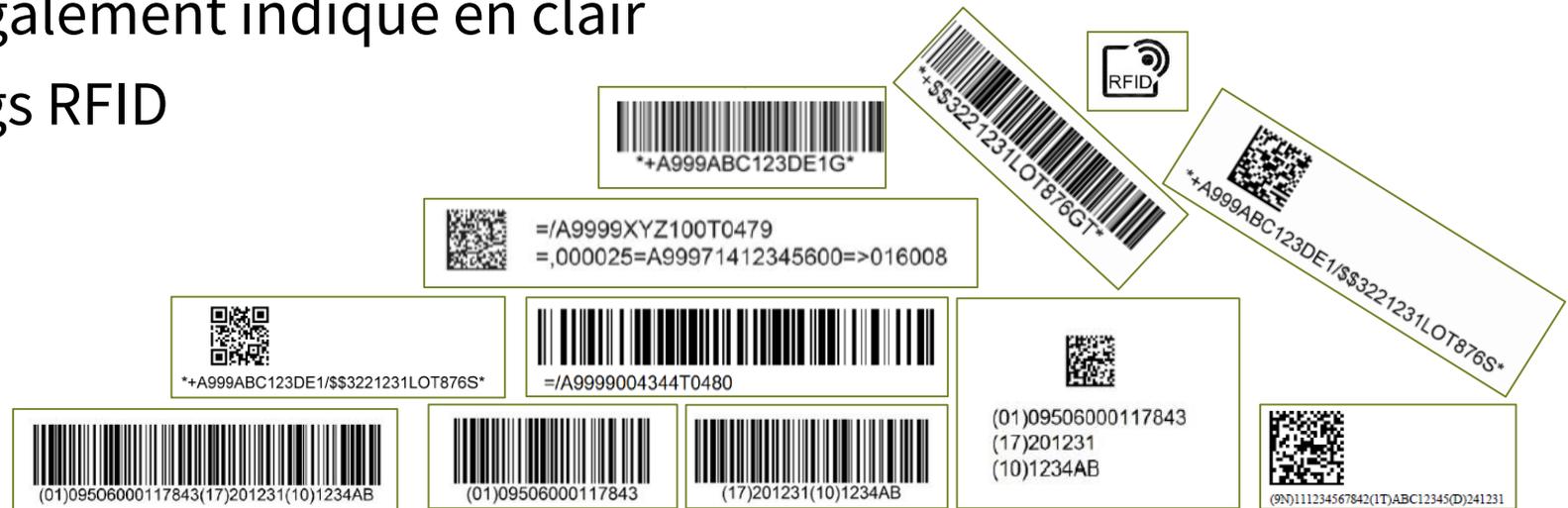


MDR
Article 27

MDR
Annexe VI

Support IUD

- Identifiant IUD apposé sous la forme d'un code-barres
 - Sur chaque niveau de conditionnement (sauf unités logistiques)
 - Ou directement sur le DM si réutilisable
- Différents types de symboles : 1D ou 2D, concaténé ou scindé
- IUD également indiqué en clair
- +/- tags RFID



10/03/2020

IUD – Aspects réglementaires

11

Règles de traçabilité



Périmètre = a minima DMI de classe III

+/- autres dispositifs médicaux à l'initiative de la Commission européenne (Opérateurs économiques) ou des Etats Membres (établissements de santé)



Matéριοvigilance

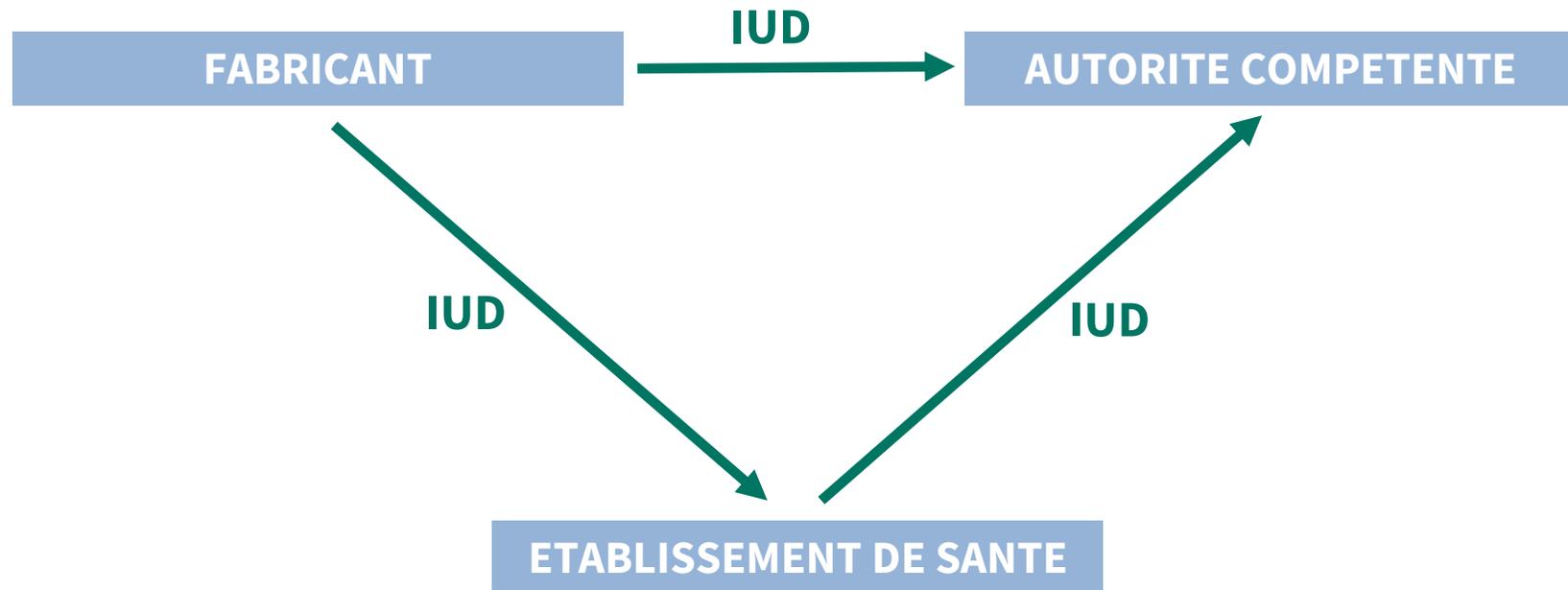
MDR
Article 27

MDR
Article 87

MDR
Article 89

- Dispositifs médicaux identifiés avec leur IUD (IUD-ID et IUD-IP) lors des alertes de matériοvigilance

ansm
Agence nationale de sécurité du médicament
et des produits de santé



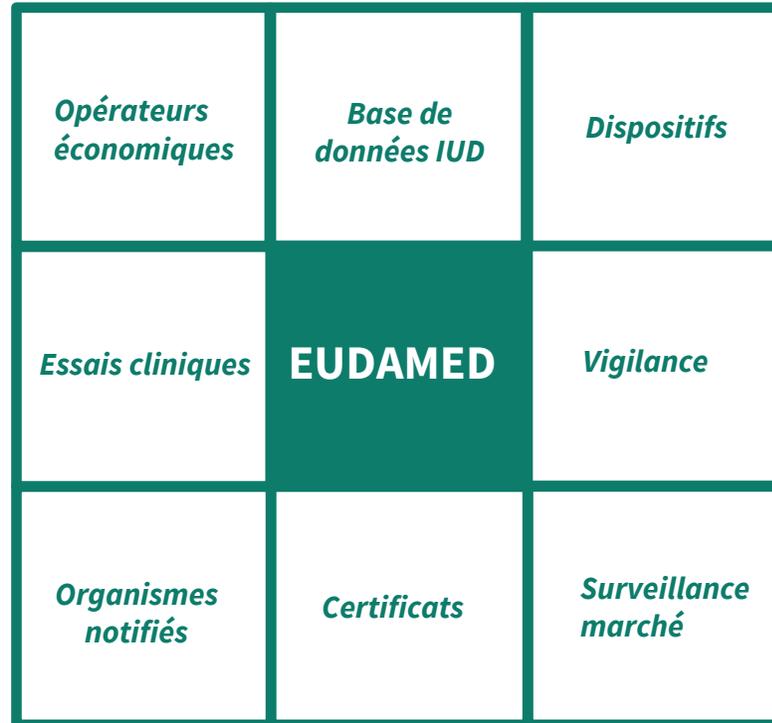
10/03/2020

IUD – Aspects réglementaires

13



Base de données IUD



Commission européenne

GESTION

Etats-membres
Organismes notifiés
Opérateurs économiques
Promoteurs

SAISIE ET ACCES AUX DONNEES

Professionnels de santé
Grand Public

ACCES AUX DONNEES



IUD-ID *de base*

- Identifiant unique *de gamme* attribué par le fabricant
- Mentionné dans les certificats et déclarations de conformité, RCSPC, etc.
- N'apparaîtra PAS sur les conditionnements ni sur les DM
- N'a PAS vocation à servir d'identifiant pour la traçabilité



Pansement PHAST™ 5x2,5cm



Pansement PHAST™ 7x3cm



Pansement PHAST™ 10x10cm

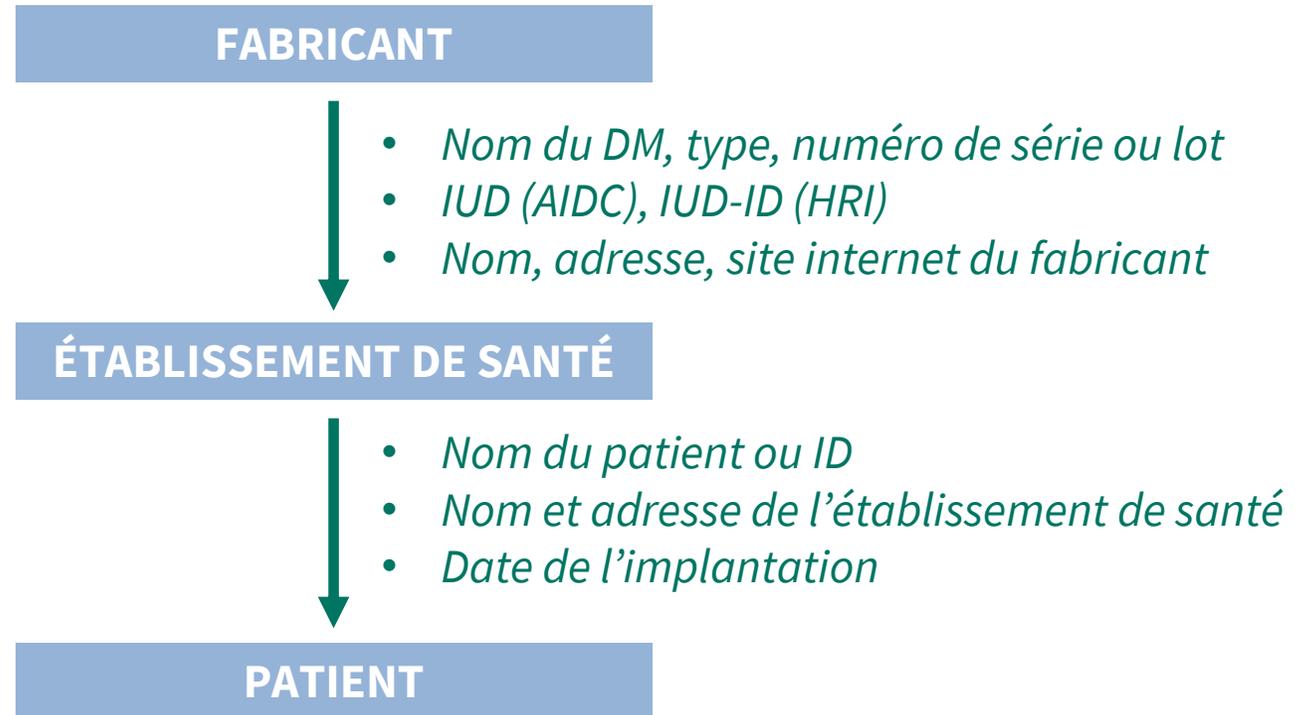
Plusieurs IUD-IDs mais un seul IUD-ID de base



MDR
Article 18

MDCG 2019-8
guidance

Carte d'implant



Périmètre = DMI à l'exception des sutures, agrafes, produits d'obturation dentaire, appareils orthodontiques, couronnes dentaires, vis, cales, plaques, guides, broches, clips et dispositifs de connexion (liste évolutive, à l'initiative de la Commission)



MDR
Article 18

MDCG 2019-8
guidance

Carte d'implant

85.6 mm

54 mm

GENERICMED International Implant Card

 John Smith

 27/05/2021

 ABC Healthcare Center
123 Medical Parkway, Cork, Ireland
Dr. H.C. Professional

 <https://www.genericmed.com/patientimplantinfo>

en Pacemaker / bg пейсмейкър / cs Kardiostimulátor / da Pacemaker /
de Schrittmacher / el Βηματοδότης / es Marcapasos / et Südamestimulaator /
fi sydämentahdistin / fr Stimulateur cardiaque / hr Pejsmejker /
hu Pacemaker / it Stimolatore cardiaco / is Gangverkamaður / lt širdies
stimuliatorius / lv Elektrokardiostimulatori / nl Pacemaker / no pacemaker /
pl Rozrusznik serca / pt-pt Marcapasso / ro pacemaker / sk kardiostimulátor /
sl Srčni spodbujevalnik / sv Pacemaker

MD PM-5503 Pacer Advanced

UDI-DI: (01)03584124658462

UDI



LOT AO.582122

 Genericmed
500 Genericmed Place, Minneapolis, MN 55123 USA
www.genericmed.com



Handwritten text



Content Printed on manufacturing line



Pre-printed Text (from supplier)



IUD & traçabilité sanitaire

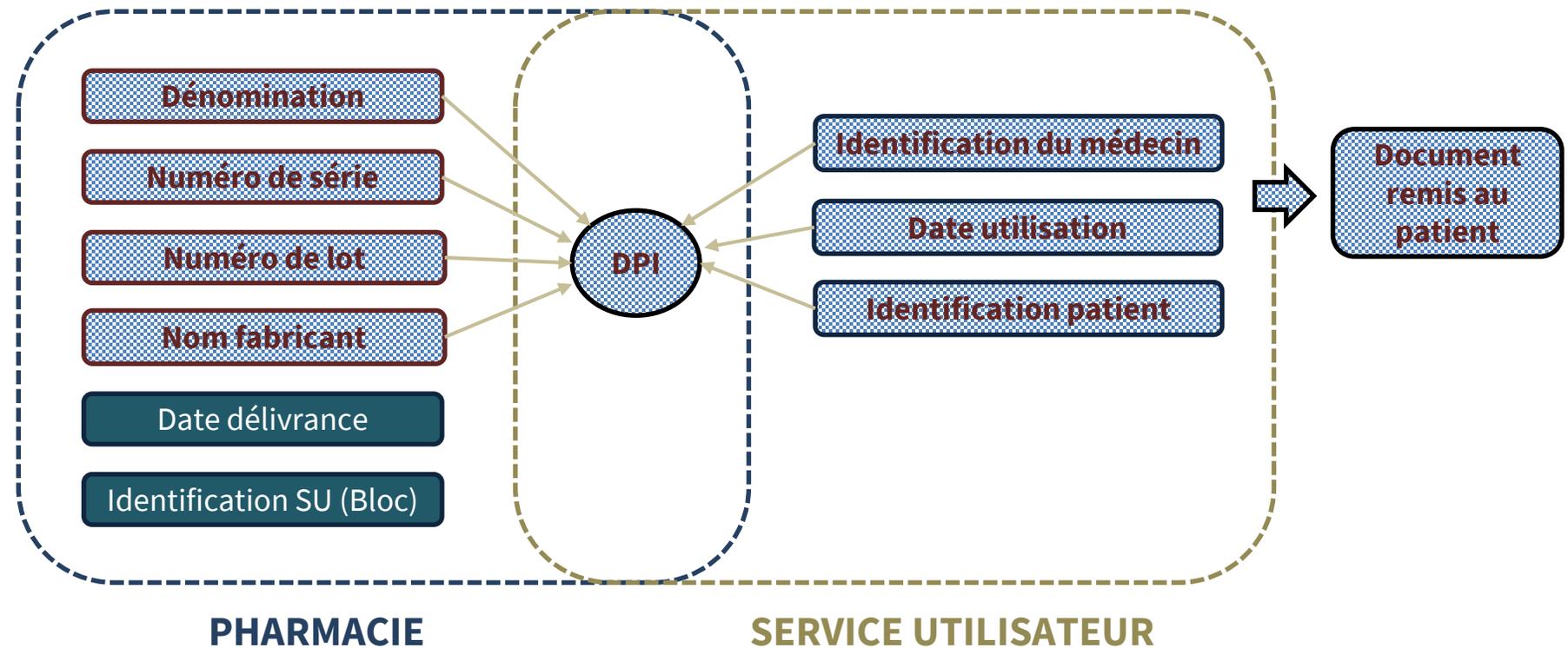
10/03/2020

IUD – Aspects réglementaires



Traçabilité sanitaire depuis 2009

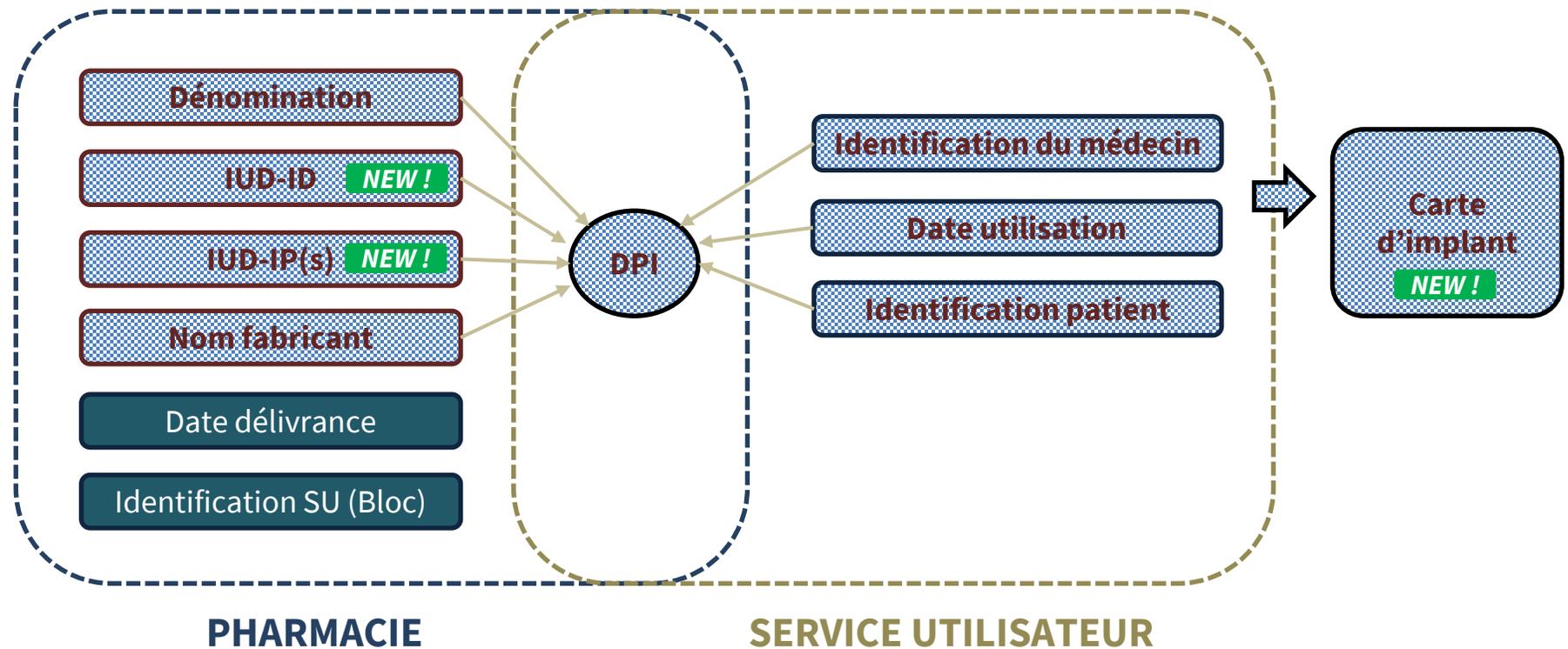
- Les ES doivent appliquer des règles de traçabilité sanitaire pour les DM incorporant une substance assimilable à un MDS et les DMI (sauf ligatures, sutures et dispositifs d'ostéosynthèse)





Traçabilité sanitaire à partir du 26 mai 2020

- À partir du 26 mai 2020, l'IUD fera partie des données à enregistrer
- Révision des règles ou *a minima* adaptation du périmètre des DM concernés ?





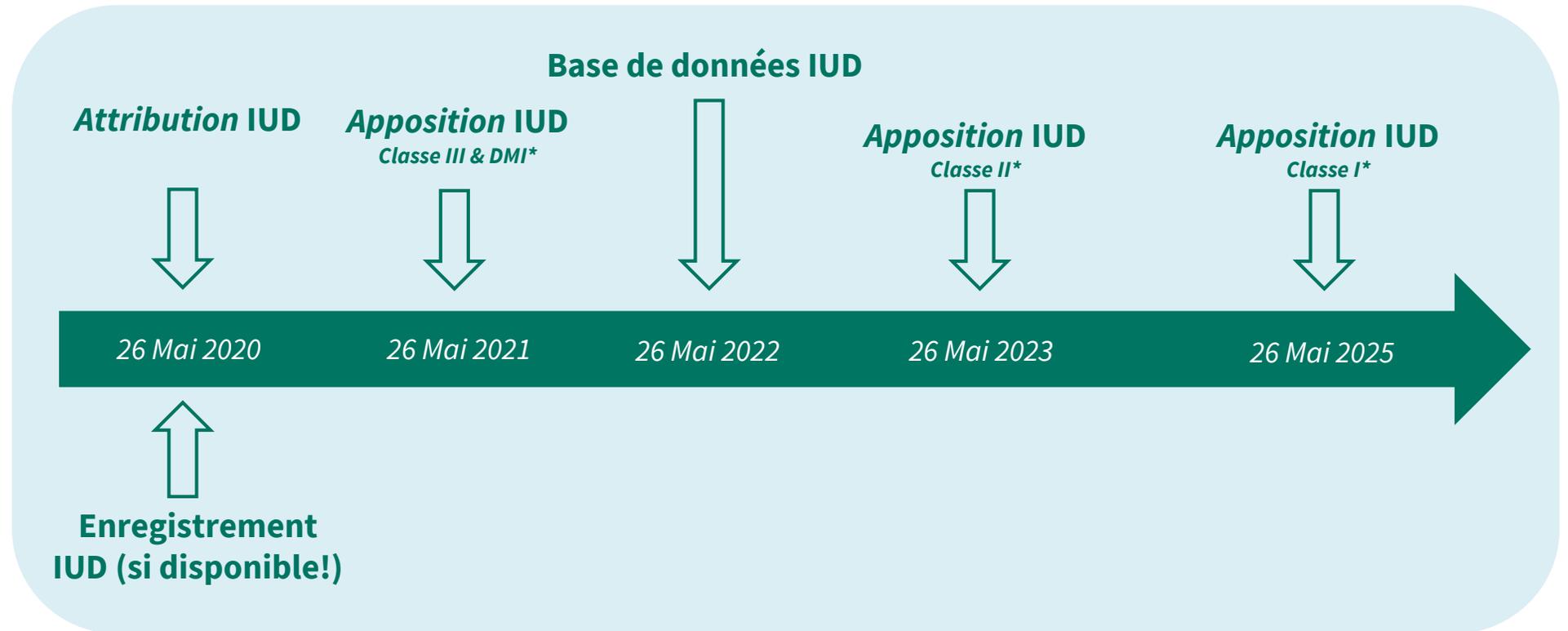
Calendrier réglementaire

10/03/2020

IUD – Aspects réglementaires



Calendrier réglementaire (hors *Legacy Device*)



(*) DM réutilisables : délai supplémentaire de 2 ans

Cas des *Legacy Device*



- DM marqués CE selon les directives 90/385/CEE et 93/42/CEE
- Certificat « directives » restent valables jusqu'au 26 mai 2024
- Dans l'intervalle, aucune obligation d'IUD pour ces DM
- Au 26 mai 2020 la grande majorité des DM seront des Legacy Device
- Mais en pratique les fabricants « joueront le jeu »
- De nombreux DM sur le marché français dispose déjà d'un IUD



IUD & référentiel CIOdm

10/03/2020

IUD – Aspects réglementaires

L'IUD-ID (déjà) dans CIOdm



- Plus de 60% des DMI et 30% des autres DM sont déjà associés à au moins un code GTIN ou UPN dans CIOdm
- Clé d'accès vers la fiche DM lors du scan du code-barres

SPINEART SA (Distributeur)

Référence fournisseur :

JUL-OX-32-14-S

Code-barres :

07640151087296

GTIN

MICROPORT ORTHOPEDICS (Distributeur)

Référence fournisseur :

KTONP51R

Code-barres :

M684KTONP51R1

UPN



Eudamed bientôt dans CIOdm

MDR
Article 28

MDR
Article 29

MDR
Annexe VI

- Base de données IUD

IUD-ID de base et autres IUD-ID(s)	CIO dm
ID de l'unité d'utilisation (le cas échéant)	CIO dm
Quantité/unité de conditionnement	CIO dm
Identifiant et Coordonnées du fabricant	CIO dm
Dénomination commerciale	CIO dm
Référence commerciale	CIO dm
Code nomenclature CND	CIO dm
Classe de risque	CIO dm
Dimensions cliniques	CIO dm
Conditions de stockage	CIO dm
UU (O/N)	CIO dm
Nb réutilisations (le cas échéant)	CIO dm
Stérile (O/N)	CIO dm
Latex (O/N)	CIO dm





Eudamed bientôt dans CIOdm

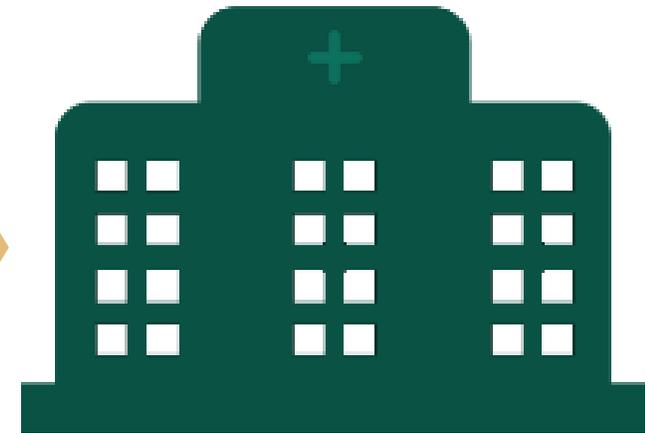
MDR
Article 28

MDR
Article 29

MDR
Annexe VI

- Autres données issues de Eudamed

Contient tissus ou dérivés d'origine animale (O/N)	CIO dm
Contient tissus ou dérivés d'origine humaine (O/N)	CIO dm
Contient substance médicamenteuse (O/N)	CIO dm
Contient MDS (O/N)	CIO dm
Implantable (O/N)	CIO dm
DM actif (O/N)	CIO dm
Numéros de certificat, durée de validité	CIO dm
Statut du DM : commercialisé, NSFP, retiré, etc.	CIO dm
Lien vers RCSPC (DMI et classe III)	CIO dm



- ... et toute autre donnée pertinente selon disponibilité



Conclusion et perspectives



IUD et référentiel d'interopérabilité

- IUD = système harmonisé au niveau mondial
- Traçabilité, matériovigilance et accès à l'information
- Standardisation des identifiants et des codes-barres
- Anticiper l'entrée en application du règlement en s'appuyant sur CIOdm qui porte déjà une partie des IUD-ID
- Bientôt dans CIOdm : autres informations issues de EUDAMED
- ... sans oublier les données spécifiques au système français (codes LPP, nomenclatures fonction achat, Cladimed, etc.)



Pour aller plus loin



IDENTIFICATION UNIQUE DES DM :
ASPECTS TECHNIQUES



Mardi 24 mars 2020
11h30 à 12h30

ÉTABLISSEMENTS DE SANTÉ
WEB-CONFÉRENCE