FICHE MEMO N°2

Hospitalis by Cegedim

La traçabilité des Dispositifs Médicaux

L'IUD dans Hospitalis

Que dit la réglementation ?

Le nouveau règlement (UE) 2017/745 du Parlement européen définit **l'identifiant unique de dispositif (IUD)** comme une série de chiffres ou de lettres créée selon des normes internationalement acceptées, et qui permet **l'identification formelle de dispositifs donnés sur le marché**.

Qu'est-ce qu'un IUD ?

Il se compose de :

IUD-ID : code numérique ou alphanumérique unique propre à un **niveau de conditionnement** du dispositif, servant également de « **clé d'accès** » aux informations stockées dans la base de données EUDAMED.

IUD-IP : code numérique ou alphanumérique unique identifiant l'**unité de production** d'un dispositif. L'IUD-IP peut contenir :

- Le numéro de lot
- La date de fabrication ou d'expiration
- Le numéro de série (si DM concerné)
- L'identifiant de logiciel (si DM concerné)

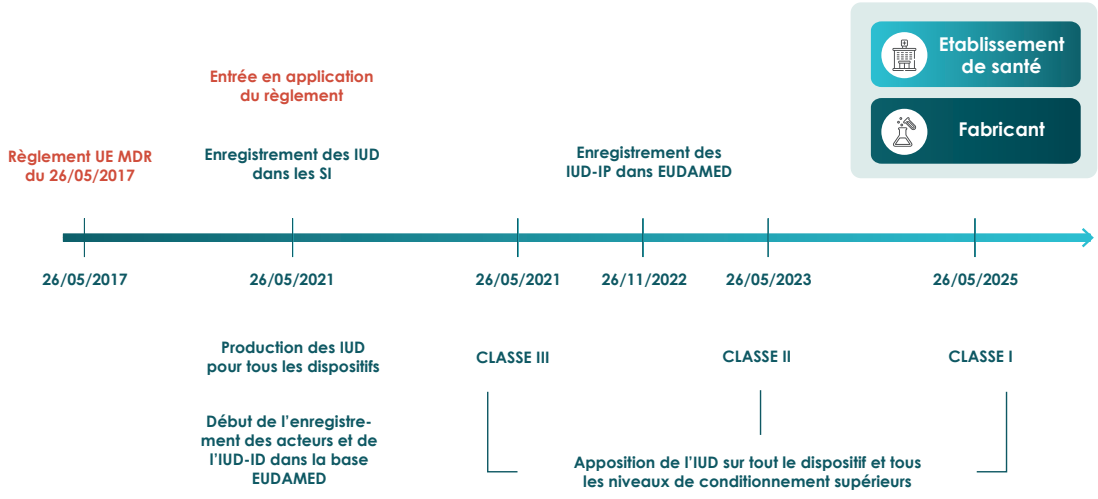
L'IUD impacte directement les obligations de tous les opérateurs* économiques présents sur la chaîne de distribution du dispositif médical.
*fabricant, importateur, distributeur, mandataire

Le rôle des acteurs

Le fabricant : Il a la charge d'attribuer un identifiant à son dispositif et d'apposer l'IUD sur le dispositif proprement dit, ainsi qu'à son conditionnement.

L'établissement : Il doit enregistrer les identifiants IUD des dispositifs médicaux utilisés dans son SI, a minima pour les DMI les plus à risque (classe III).

Chronologie de l'IUD



La traçabilité des Dispositifs Médicaux

L'IUD dans Hospitalis

L'IUD dans l'avis d'expédition

Accompagnant la livraison du produit, l'avis d'expédition ou le bon de livraison électronique (DESADV) comporte dorénavant l'IUD-ID et l'IUD-IP du produit, ce qui permet la **traçabilité du dispositif** dès la **réception dans le logiciel de la pharmacie**.

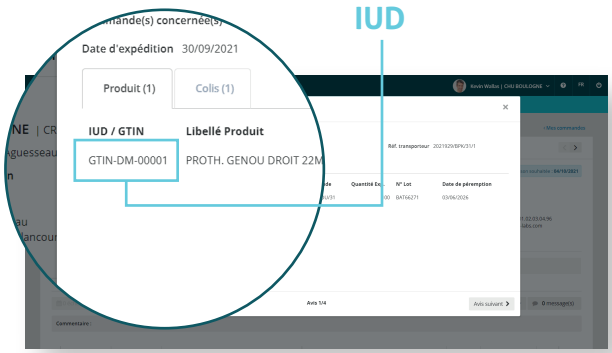
Pour sa mise en œuvre :

- Le dépositaire ou le fabricant adresse l'IUD à Hospitalis dans le DESADV.
- Les logiciels de pharmacie (GEF, Sérialisation, WMS, logiciel de bloc, ...) de l'établissement intègrent ce même message en provenance d'Hospitalis.

*Pour l'année 2021, année d'application de l'IUD, la réglementation européenne exige l'IUD pour les classes III

Quels processus utilisent l'IUD pour la traçabilité du DMI au sein de l'établissement ?

- Pose/consommation du DMI au bloc opératoire / service (UF)
- Facturation des DMI hors séjours (remontée de l'IUD au PMSI)
- Gestion des stocks et rappel de lots
- Commande avec le catalogue du fournisseur (avec usage de l'IUD)
- Information délivrée au patient
- Remontée des incidents auprès des autorités et du fabriquant



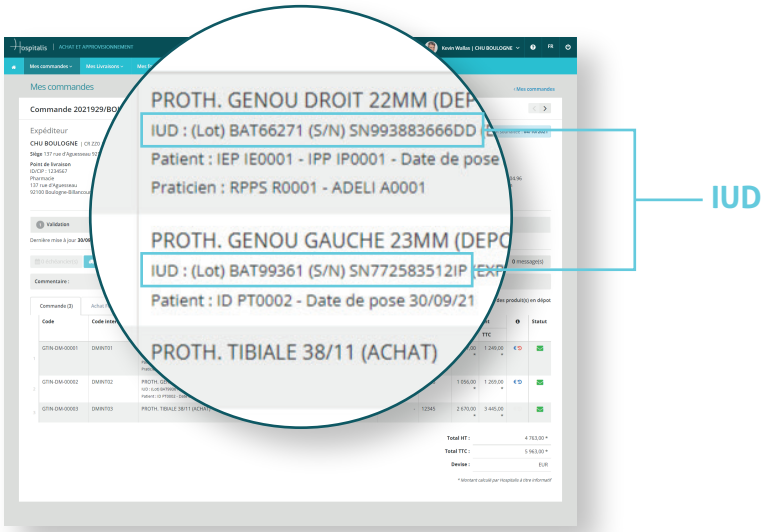
Visualisation de l'avis d'expédition dans Hospitalis avec l'IUD

L'IUD dans la commande

Dans le cadre des commandes sur les dispositifs consignés en dépôt, le **bon de commande** Hospitalis évolue et permet dorénavant de **transmettre l'IUD du dispositif posé au fabricant.**

Pour sa mise en œuvre :

- Le logiciel de pharmacie (GEF, ...) de l'établissement intègre l'IUD posé dans la commande adressée à Hospitalis.
- Le logiciel du fabricant intègre dans son ERP cette information en provenance d'Hospitalis.



Visualisation du bon de commande dans Hospitalis avec l'IUD

Medtronic

> Depuis la fin de l'été, Medtronic a mis en place l'envoi de l'IUD via les bons de livraison électroniques (DESADV) transmis à Hospitalis. Outre le respect de la réglementation, nous espérons ainsi apporter de la valeur à nos clients dans la traçabilité de nos dispositifs médicaux et encourager la dématérialisation des commandes.

Julien Cesaro, Manager Service Client

Novembre 2021 - Cegedim e-business tous droits réservés