



FICHE MEMO N°1

Contactez-nous

☎ 01 49 09 22 00

✉ sy@cegedim.com

🌐 www.sybycegedim.com

hospitalis
ACHAT ET APPROVISIONNEMENT

Medical Device Regulation (MDR)

Série n°1 - La Traçabilité des dispositifs médicaux



Que dit la réglementation ?

Le règlement Européen 2017/745 (du 5 avril 2017 relatif aux dispositifs médicaux) renforce la **traçabilité des dispositifs médicaux** par la **création d'un système d'identification unique IUD** devant figurer sur les dispositifs médicaux (DM).



Les acteurs concernés par ce règlement :



Le fabricant :

« Personne physique ou morale qui fabrique ou remet à neuf un dispositif ou fait concevoir, fabriquer ou remettre à neuf un dispositif, et le commercialise sous son nom ou sous sa marque ».



Le mandataire :

« Toute personne physique ou morale établie dans l'UE ayant reçu et accepté un mandat écrit d'un fabricant, situé hors de l'UE, pour agir pour le compte du fabricant aux fins d'accomplissement de tâches déterminées liées aux obligations incombant à ce dernier en vertu du présent règlement ».

A noter : son activité n'est pas la commercialisation des produits.



L'importateur :

« Toute personne physique ou morale établie dans l'UE qui met un dispositif provenant d'un pays tiers sur le marché de l'UE ».



Le distributeur :

« Toute personne physique ou morale faisant partie de la chaîne d'approvisionnement, autre que le fabricant ou l'importateur, qui met un dispositif à disposition du marché, jusqu'au stade de sa mise en service ».



Qu'est-ce qu'un IUD ?

Un IUD est un **identifiant unique de dispositif**. Il se compose de l'IUD-ID (identifiant de produit) et de l'IUD-IP (identifiant de production). Il est **unique pour chaque niveau de conditionnement** du dispositif. Une partie de ce code IUD comprend le GTIN (Global Trade Item Number).

Marquage code à barres linéaire



Marquage code à barres 2D



Symbole UDI

Device Identifier (DI)
Partie «Statique»

Production Identifier (PI)
Partie «Dynamique»



Medical Device Regulation (MDR)

Série n°1 - La Traçabilité des dispositifs médicaux



Les étapes du processus de gestion de l'IUD

1

Production de l'IUD

Le fabricant ou le cas échéant, le mandataire, doit attribuer un IUD à un dispositif ainsi qu'à tous les niveaux supérieurs de conditionnement avant la mise sur le marché d'un DM.

2

Apposition IUD sur le dispositif

Le fabricant d'un dispositif doit apposer l'IUD sur le dispositif et tous les niveaux conditionnement supérieurs (IUD propre à chaque niveau). Les niveaux de conditionnement supérieurs n'incluent pas les conteneurs de transport.

3

Enregistrement IUD dans la base de données EUDAMED

Enregistrement par les fabricants, mandataires et importateurs.

4

Enregistrement local des IUD dans le SI des opérateurs économiques

Le fabricant doit enregistrer l'ensemble de ses IUD dans son SI. Les autres opérateurs économiques ont l'obligation de les enregistrer et les conserver de préférence électroniquement.

Les établissements de santé ont l'obligation d'enregistrer et de conserver de préférence électroniquement les IUD des DMI de classe III.



Les principaux enjeux des DM à l'hôpital et à la clinique

De nombreux cas d'usages / processus nécessiteront probablement la traçabilité de l'IUD

- ✓ Au Bloc Opératoire/Service (UF) pour tracer la pose/consommation du DM
- ✓ Pour la facturation des DM hors séjours (remontée de l'IUD au PMSI)
- ✓ Tracer le DM dès la réception avec récupération de l'IUD et sa délivrance (PUI)
- ✓ Pour la gestion des stocks et le rappel de lots
- ✓ Pour la commande avec le catalogue du fournisseur (avec usage de l'IUD)
- ✓ Dans l'information délivrée au patient

Les objectifs et besoins de l'établissement dans la gestion des DM

- ✓ Renforcer la matériovigilance et la notification des incidents
- ✓ Réceptionner les DM avec ou sans lecture multi codes-barres
- ✓ Simplifier l'enregistrement par la capture des données de traçabilité au bloc
- ✓ Simplifier la gestion des stocks de DM et des réapprovisionnements
- ✓ Permettre une analyse financière de l'usage par chirurgien, par type de chirurgie...
- ✓ Réaliser les inventaires des DM avec efficacité
- ✓ Lutter contre la contrefaçon



La mise en place de l'IUD impacte les messages échangés entre l'hôpital/clinique et le fournisseur, et va nécessiter une évolution des logiciels de gestion des achats et stocks à l'hôpital/clinique d'une part, et du portail Hospitalis sur des champs liés au DM d'autre part, notamment pour gérer les notions de prêt et à facturer, et l'IUD.

Plusieurs actions ont donc été mises en place :

- Une évolution dans les messages de commandes et avis d'expédition échangés entre l'hôpital/clinique et le fournisseur de produits de santé de DM, et des écrans du portail permettant de les visualiser,
- Une fiche technique de spécification à destination des éditeurs hospitaliers/cliniques pour s'intégrer à Hospitalis afin de gérer des champs métiers tels que les notions de prêt, à facturer, IUD,
- Inscrire Hospitalis dans la démarche nationale sur l'interopérabilité promue par le ministère de la santé.

Notre ambition est de créer de la valeur en s'appuyant sur cette nouvelle réglementation de traçabilité des DM entre le fournisseur et l'hôpital/clinique, de la commande en passant par la consommation en unité de soin/bloc opératoire et à la réception du DM à l'hôpital/clinique.

Christophe Couvreur, Directeur d'Activité Hospitalis.



Contactez-nous

- ☎ 01 49 09 22 00
- ✉ sy@cegedim.com
- 🌐 www.sybycegedim.com