



Intervention Anne Françoise GERME- REX CHU Lille

Journée OMEDIT

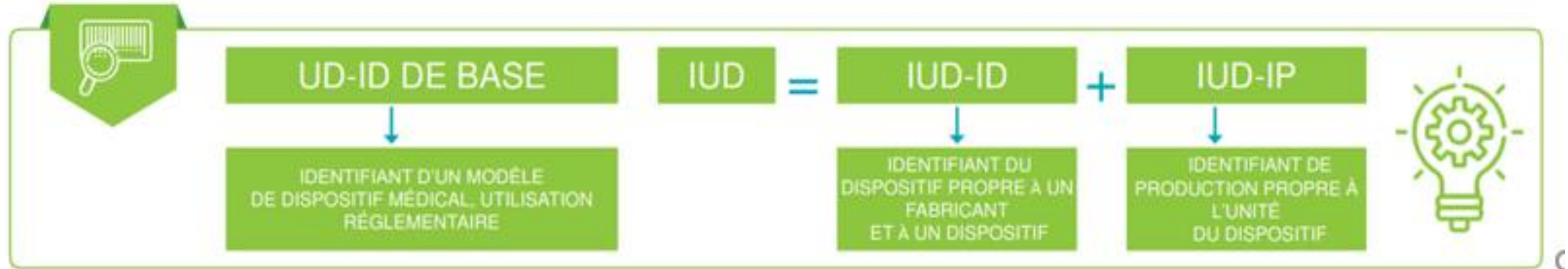
19 décembre 2023

Anne-Françoise GERME, CHU de LILLE, RSMQ

Nos progrès, c'est pour la vie



Les IUD :



- ✓ Doit figurer sur l'étiquette ou sur le dispositif lui-même et sur tous les niveaux de conditionnement supérieurs
- ✓ Obligatoire pour tous les DM sauf DM en investigation clinique et DM sur mesure
- ✓ Format AIDC : code linéaire ou en 2D +/-RFID
- ✓ Et lisible par l'homme (HRI)
- ✓ Les standards : GS1 , HIBCC , IFA , ICCBBA



(01)09506000117843
(17)201231
(10)1234AB

STANDARDS

Norme GS1

(01) précède l' IUD -ID (GTIN)

(10) précède le numéro de lot

(17) précède la date d'expiration au format
AAMMJJ

(21) précède le numéro de série



[GS1 Application Identifiers - Barcodes | GS1](#)

Norme HIBC :

« + » précède l' IUD-ID (UPN)

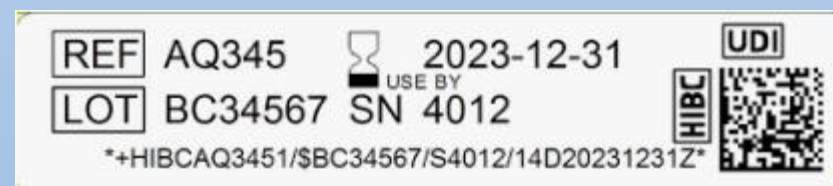
« \$ » précède le numéro de lot

« \$\$3 » précède la date d'expiration
AAMMJJ suivie du numéro de lot

« \$\$ » précède la date d'expiration MMAA
suivie du numéro de lot

« \$\$+3 » précède la date d'expiration
AAMMJJ suivie du numéro de série

« /S » précède le numéro de série



[HIBCC Unique Device Identification \(UDI\) |
BarcodeFAQ.com](#)

Chiffres clés CHU LILLE

CHIFFRES CLÉS

Dispositif médical

35 600



DM référencés
au CHU

18 897



DMI référencés
au CHU

TOP 3 des UF

40

Services assurant
la traçabilité

Neurochirurgie

2

Ortho-traumatologie

1

Hémodynamique

3

En 2022

En 2022



60 591

DMI tracés sur le
logiciel SEDISTOCK



19 573

Patients ayant au
moins 1 pose de DMI

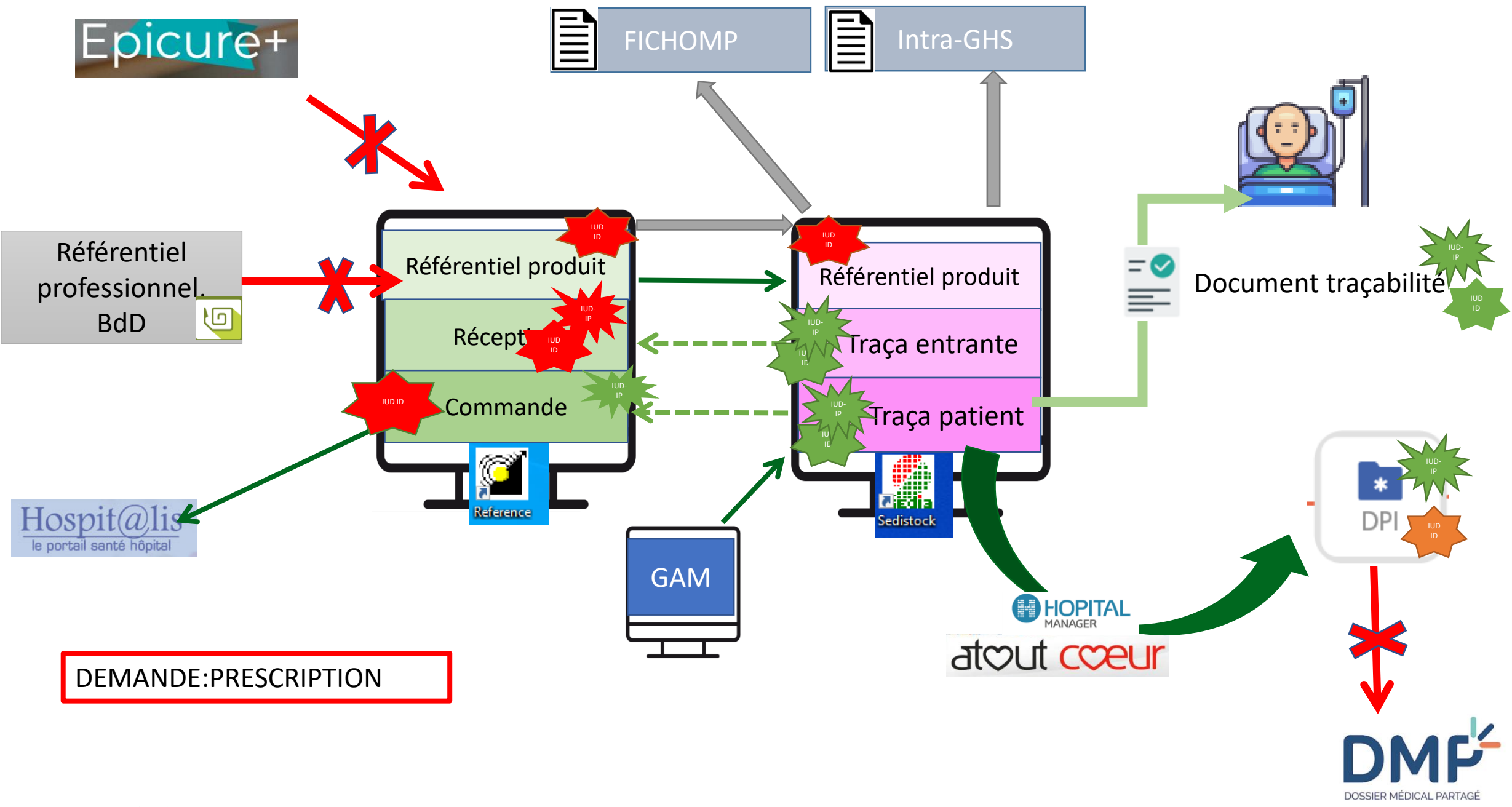
95 724 185

Budget représenté
par les DM



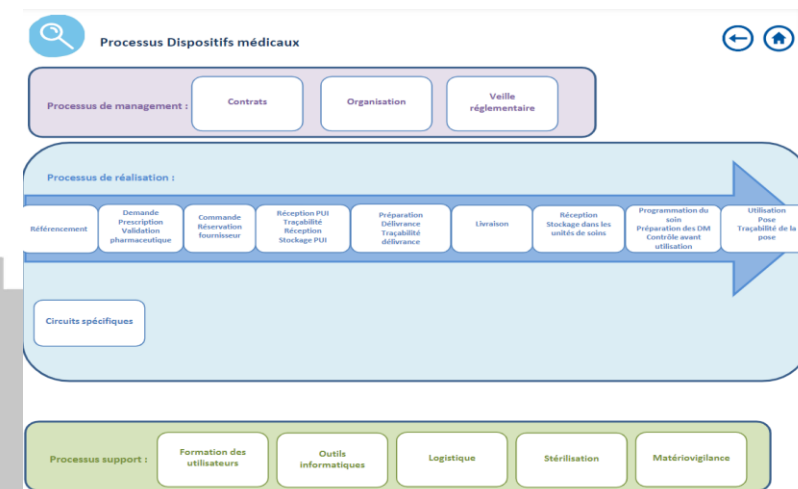
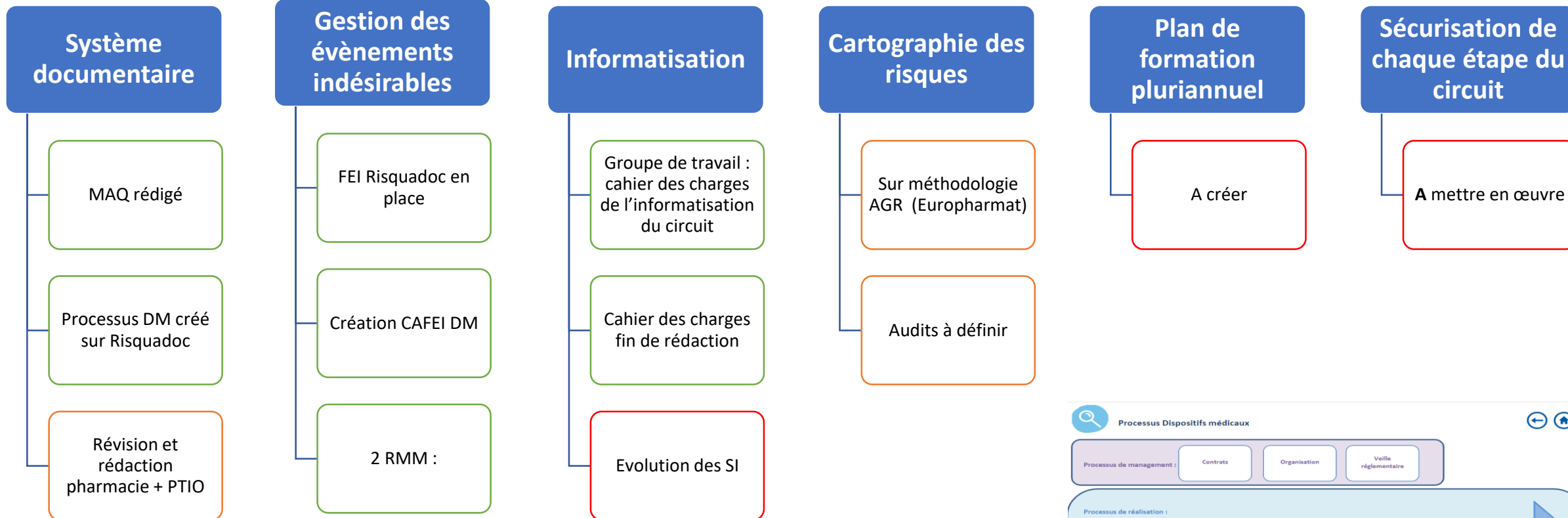
32 138 649

Pris en charge dans le
cadre de la Liste des
Produits et Prestations
Remboursables (LPPR)
(en sus de la T2A)



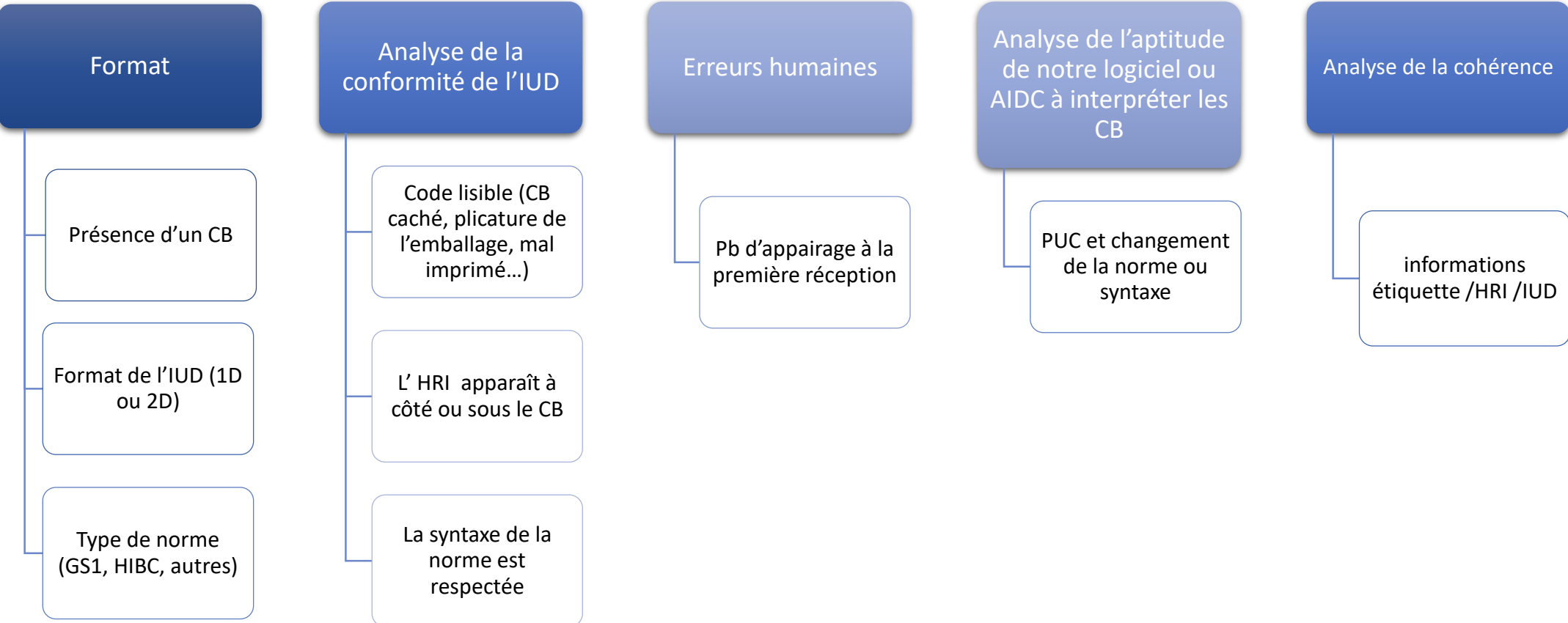
DEMANDE:PRESCRIPTION

MISE EN ŒUVRE : LES DIFFÉRENTS AXES



Audit une semaine en réception PUI

Audit à la réception des DMI pendant une semaine
684 DM analysés - 369 références - 38 fournisseurs



Audit une semaine en réception PUI : Résultats

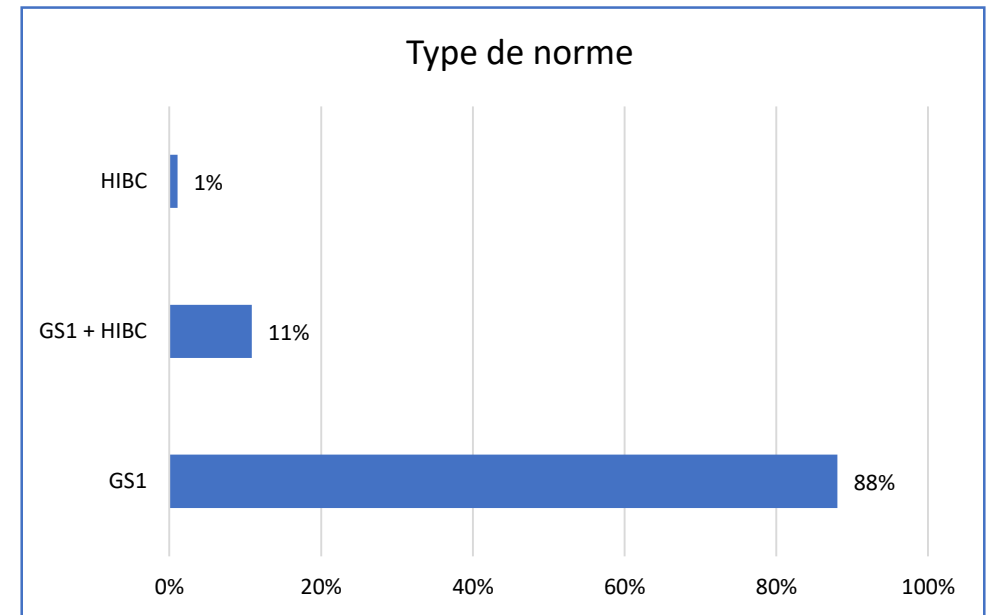
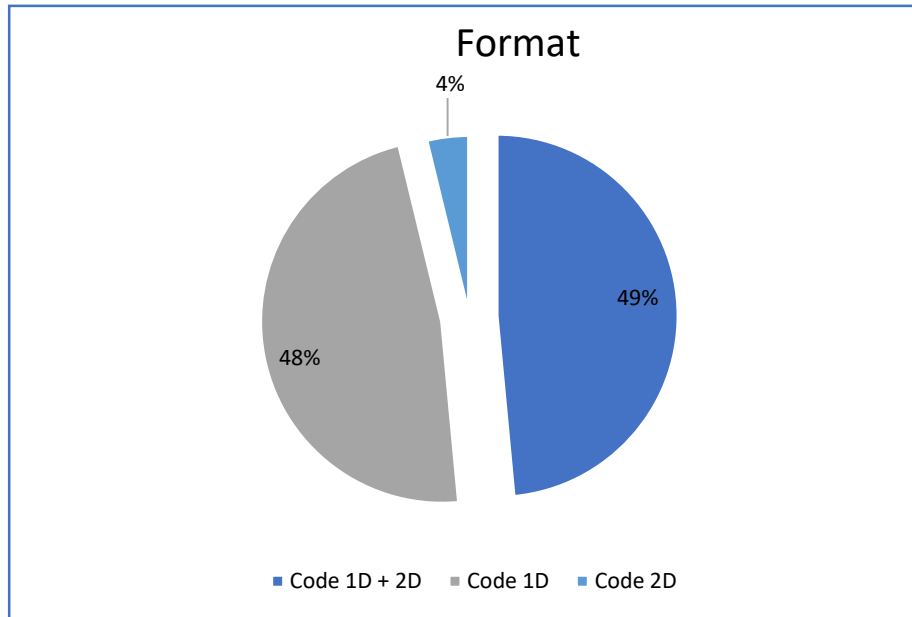
Format

Présence d'un CB

Format de l'IUD
(1D ou 2D)

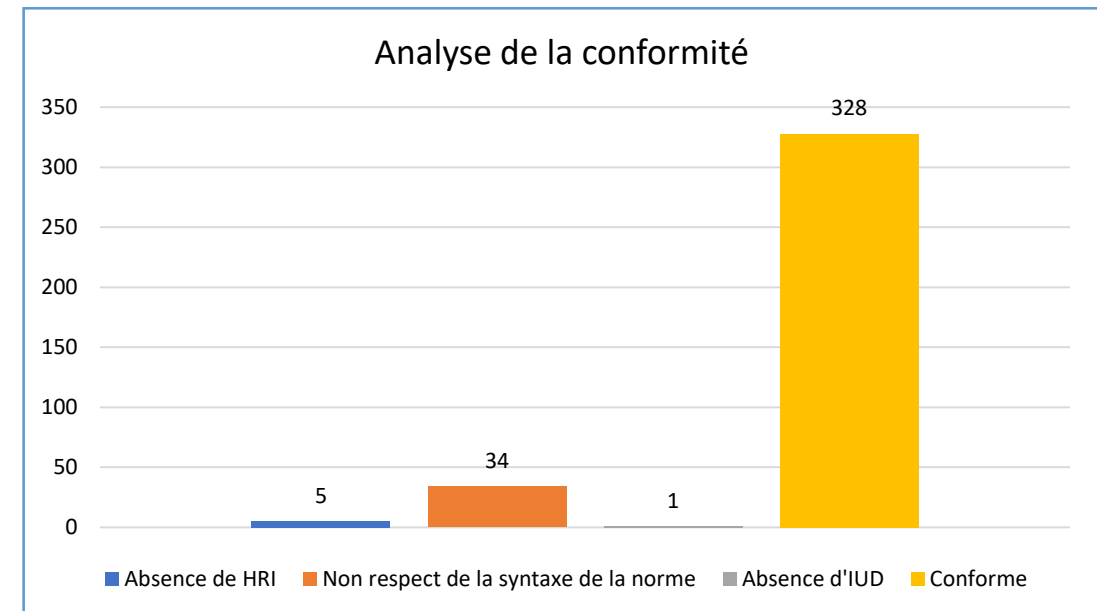
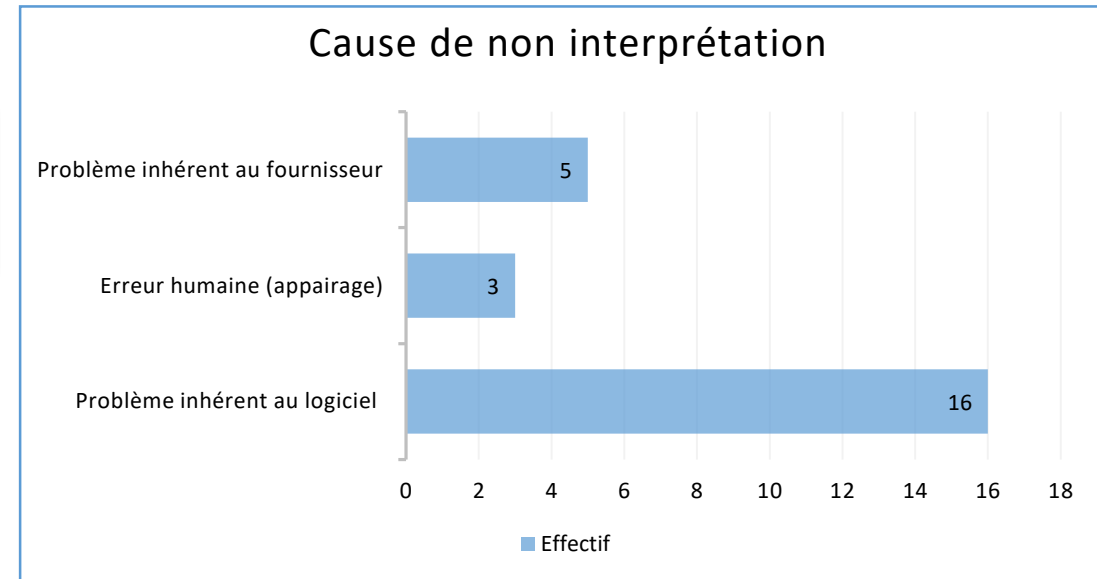
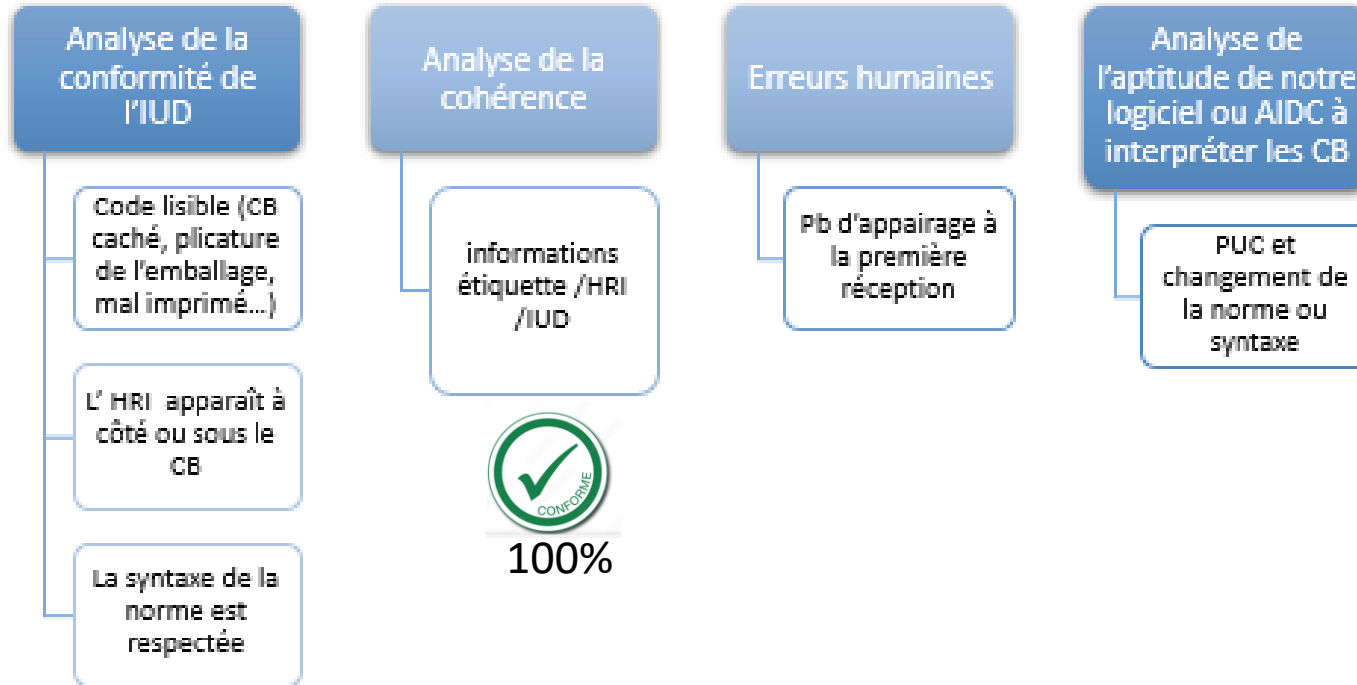
Type de norme
(GS1, HIBC,
autres)


Plusieurs formats
Plusieurs normes sur certains conditionnements
Transition de HIBCC vers GS1



Plusieurs identifiants ex : GS1 et HIBC : pour quelles raisons? Cela va-t-il durer?

Audit une semaine en réception PUI : Résultats





Non-conformité à la norme : quelles raisons, comment les industriels prennent connaissance de ces normes ?

Labilité de l'IUD-ID

- Objectiver les changements d'IUD-ID dans le temps
- Méthodologie :
 - Sur 10 mois de traçabilité
 - Sur IUD 14 chiffres (format GS1),
 - Pas d'enregistrement des UPN (HIBC)
- 188 références sur 7056 posés **soit 2,6% des références ont changé d'IUD-ID (de 1 à 4 fois)**



19/12/2023

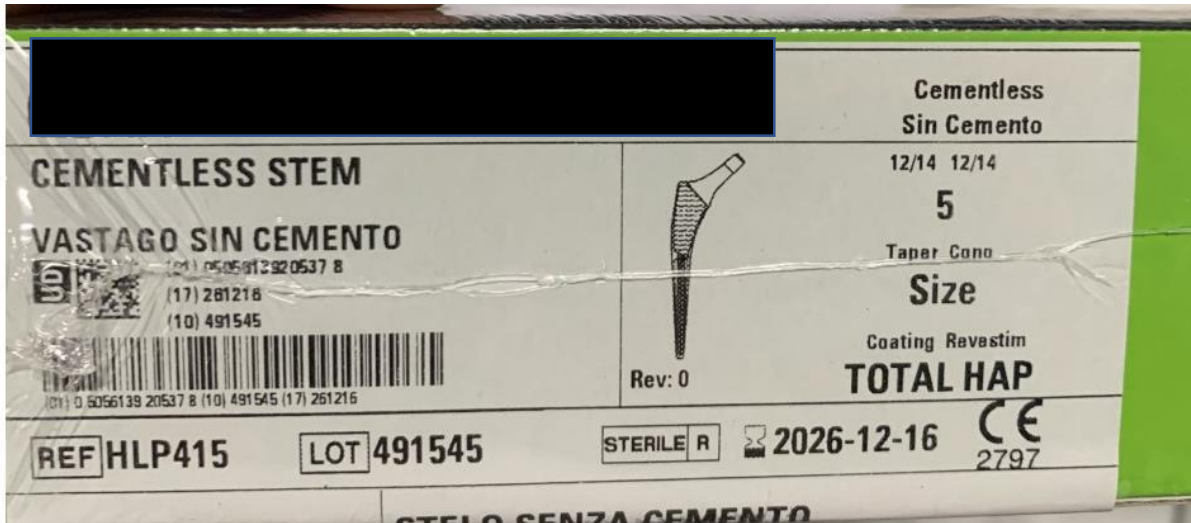
Labilité de l'IUD, pourquoi? Cela va-t-il durer?
Maintenance des référentiels?
Dialogue fournisseur (ex : commande)?
Dialogue ANSM / matériovigilance
DM intra GHS?



Enregistrement de l'IUD-ID en réception
dans le SI

Veille au quotidien.

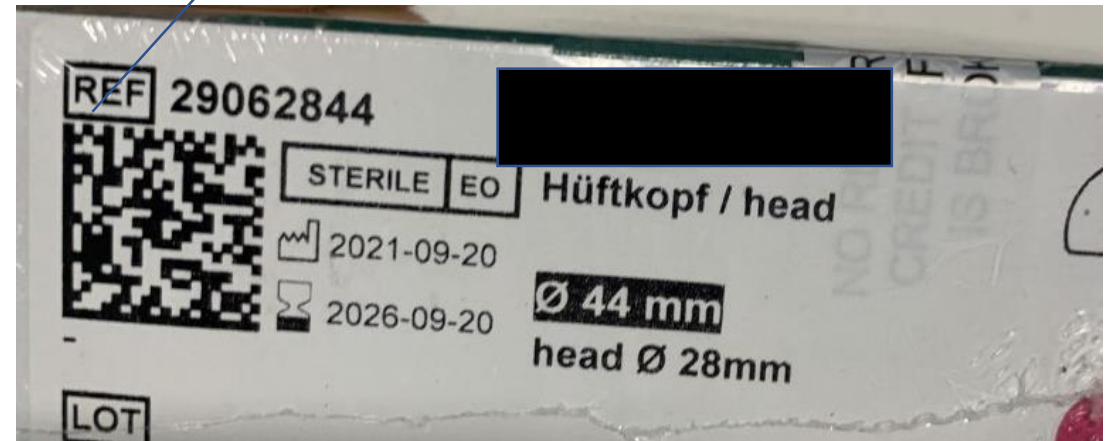
- Lecture du CB impossible
- Saisie manuelle



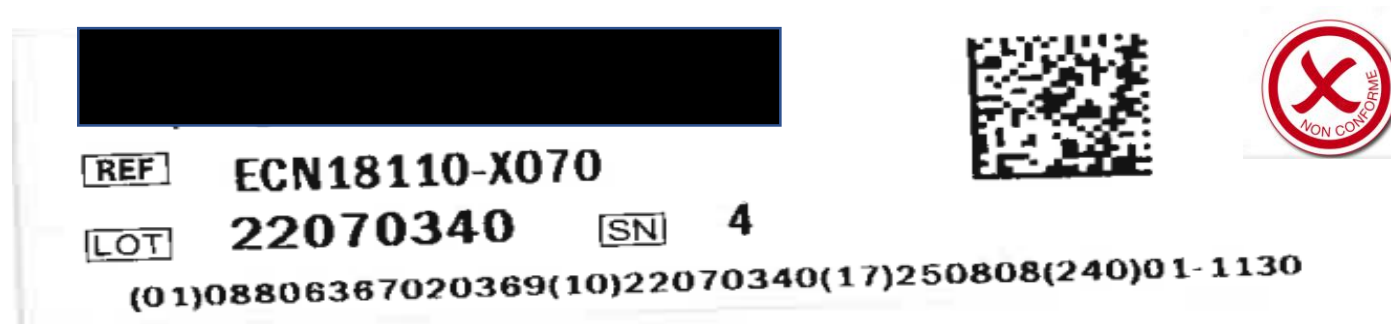
- Pas de HRI



0104048844240233172609201019112LE007



Veille au quotidien.



Commande « bloquée » par le fournisseur : absence de n° de série



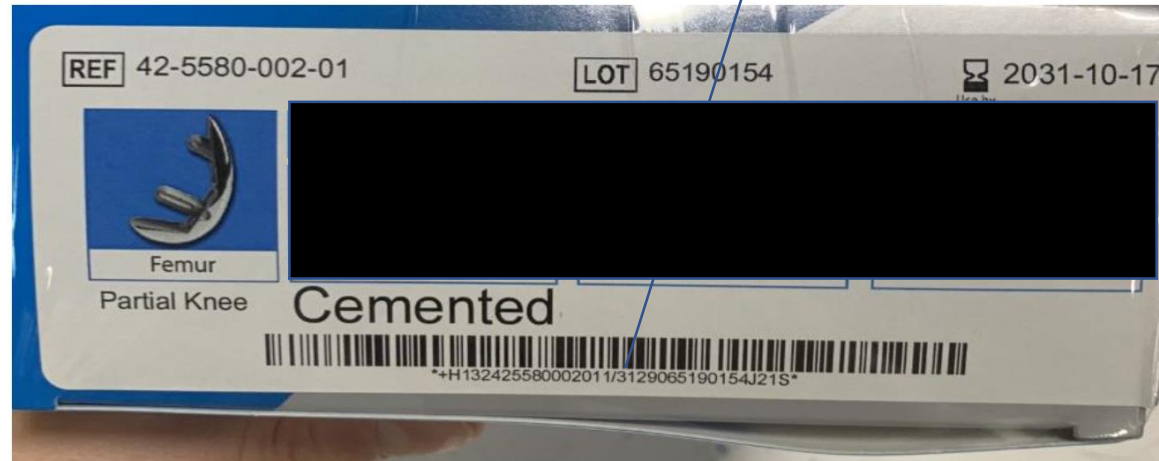
« faux » n° de série, non encodé dans l'IUD (pas de remontée dans la commande par le SI)
Rappel de lot?



Pédagogie du fournisseur
Création d'un « vrai » n° de série?

Veille au quotidien.

+H132425580002011/3129065190154J21S



0100880304808454173110171065190154



19/12/2023

2 normes, 2 formats
HIBC : non respect de la norme : pas de balise
GS1 : conforme
Quel identifiant scanner ? Risque de confusion entre les différents acteurs



Investissement dans les douchettes 2D
Privilégier le 2D (migration des fournisseurs)

Veille au quotidien.

]d201042604764312031727043010AM131K



+H13308025011\$

+27120AM131KE22\$

DLU non encodé



Veille au quotidien.

0105908447000469172605311022161612216586



ADDITIONAL LABEL

FR Cupule radiale modulaire 22x14



Mat: CoCrMo alloy - PEEK CFR

REF 4.3683 014

LOT 2216161

STERILE R

STERILE LOT S 2216586

2026-05-31

(01)05908447000469
(17)260531
(10)22161612216586

Distributeur:

SMK ORTHOPEDIC


S.M.K.
2 Rue de la providence, 86000 Poitiers, France
Email: contact@smkortho.fr
Tel: +33549301698

ChM ChM sp. z o.o.
Lewickie 3b, 16-061 Juchnowiec Kościelny, PL
tel. +48 85 86 86 100, www.chm.eu

SD-047rev.001

E-035rev.001

Le numéro de lot est peu clair et décomposé en LOT et
STERILE LOT
L'ensemble est encodé dans l'IUD
Matéiovigilance?



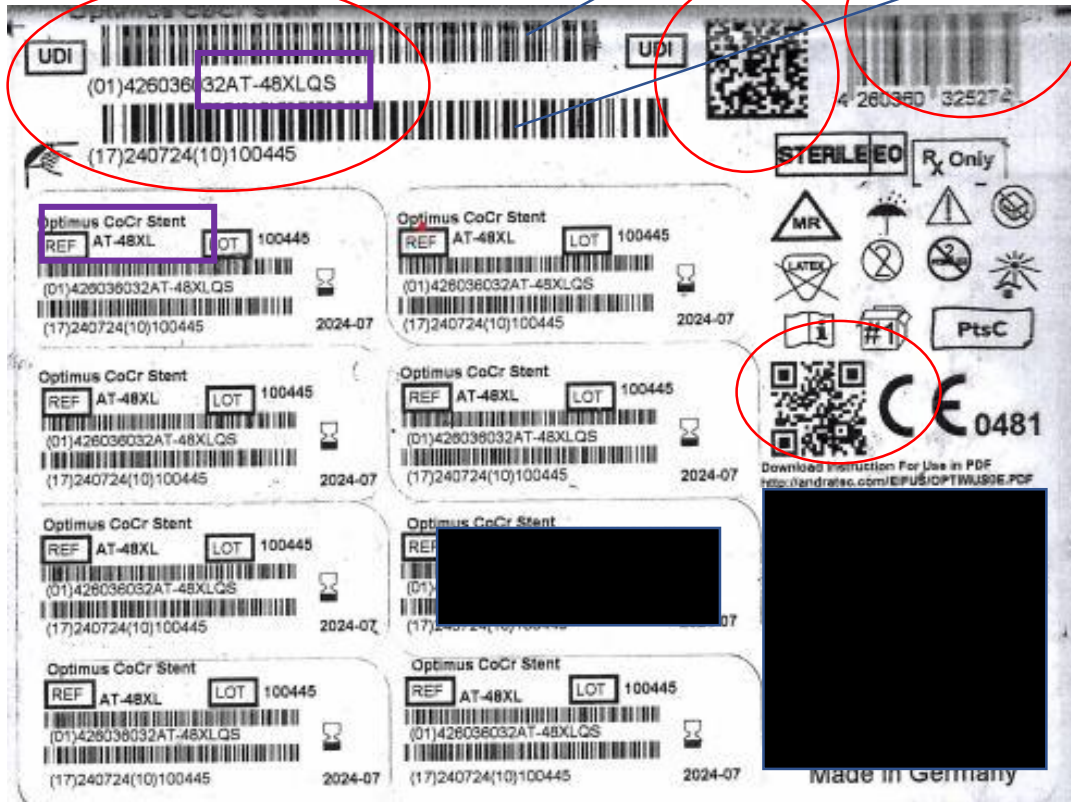


Veille au quotidien.



01426036032AT-48XLQS1724072410100445

11724072410100445



- Contact fournisseur + déclaration matério
- 1^{er} appel : il faut utiliser l'<EAN
- N+1 : inventaire retrait de lot préconisé par le fournisseur
- 2 implants concernés
- Les autres étaient conformes

Merci de votre attention

