



Matéiovigilance / Réactovigilance : FAQ anomalie de lecture de support IUD

Qu'est ce qu'un support IUD ?

L'IUD, Identifiant Unique du Dispositif, est une série de chiffres ou de lettres créée selon une norme d'identification et de codification internationale. Il se compose d'un IUD-ID (Identifiant du modèle de dispositif) et d'un IUD-IP (Identifiant de l'unité de production du dispositif). L'AIDC, Identification et saisie automatique des données, est une technologie utilisée pour procéder à la capture automatique de données. Le support IUD se compose de l'AIDC (lisible informatiquement) et le cas échéant de son marquage en clair (lisible par l'homme). Parmi les supports IUD, on trouve les codes à barres unidimensionnels ou linéaires, les codes à barre à deux dimension/code QR, les identifiants par radiofréquence (RFID). Le support IUD est apposé sur l'étiquette ou sur le dispositif proprement dit et sur tous les niveaux de conditionnement supérieurs du dispositif. Les dispositifs médicaux (DM) et les dispositifs médicaux de diagnostic in-vitro (DMDIV) sont concernés.

A quoi sert un support IUD ?

La lecture d'un support IUD, en ce qu'il permet une identification précise des produits, est utile notamment pour la gestion de stock informatisée des dispositifs, leur identification (par exemple par un automate de biologie médicale), ou encore la traçabilité des dispositifs implantables.

Certains dispositifs n'ont pas de support IUD, est-ce normal ?

L'IUD est une exigence introduite par les règlements européens des dispositifs ((EU) 2017/745 et (EU) 2017/746)) : l'attribution d'un code IDU est obligatoire dès la mise sur le marché du produit. Il existe des exceptions : les DM sur-mesure, les DM faisant l'objet d'une investigation et les DMDIV faisant l'objet d'une étude des performances (avant marquage CE).

Le support IUD devrait être présent sur les dispositifs marqués CE selon ces deux règlements européens. Un délai d'apposition des codes IUD sur les conditionnements et sur les dispositifs est accepté dans la réglementation, selon le calendrier suivant :

- Concernant les DM : jusqu'au 26/05/2021 pour les DM implantables et les DM de classe III, au 26/05/2023 pour les DM de classe IIa et IIb, au 26/05/2025 pour les DM de classe I.
- Concernant les DMDIV : jusqu'au 26/05/2023 pour les DMDIV de classe D, au 26/05/2025 pour les DMDIV de classes B et C, au 26/05/2027 pour les DMDIV de classe A.

NB : C'est la date de mise sur le marché des dispositifs qui est à prendre en compte et non la date d'achat ou d'utilisation.

Les dispositifs marqués CE selon les directives abrogées 93/42/CEE et 98/79/CEE n'ont pas d'IUD (et par conséquent pas de support IUD).

Quels types d'événements peuvent survenir lors de la lecture d'un support IUD par un système informatique type douchette ou scanner ?

Voici quelques exemples d'événements rapportés : absence du support IUD alors qu'il devrait être présent, absence de marquage en clair (lisible par l'homme), non-respect des normes d'identification et de codification internationale, inadéquation entre les informations du marquage en clair et les informations AIDC, non-lisibilité d'un AIDC par un système informatique type douchette ou scanner.

Ces événements relèvent-ils de la matériovigilance ou de la réactovigilance ?

Exemple hors vigilance

Si l'événement est un dysfonctionnement d'un produit qui n'a pas le statut de DM ou DMDIV, il ne relève ni de la matériovigilance, ni de la réactovigilance. Ex : système informatique type douchette ou scanner.

Exemples de vigilance, sans déclaration à l'ANSM

La majorité de ces événements ne relèvent pas d'une déclaration de matériovigilance (pour les DM) ou de la réactovigilance (pour les DMDIV) auprès de l'ANSM, les conséquences cliniques / résultats erronés ou risques de conséquences cliniques / résultats erronés étant soit inexistantes soit non graves. Il s'agira dans la majorité des cas d'une non-conformité réglementaire, ne relevant pas de la vigilance. Si l'événement concerne spécifiquement le support IUD lisible informatiquement (AIDC), mais que le marquage en clair lisible par l'homme est présent, la déclaration auprès de l'ANSM est facultative : nous vous recommandons de remonter ces événements directement auprès du fabricant comme toute non-conformité liée à l'étiquetage d'un dispositif (hors matériovigilance et réactovigilance).

Si l'événement est détectable avant utilisation du dispositif (par exemple, à réception d'un stock de dispositifs) et qu'il n'a pas entraîné de conséquence clinique / résultats erronés ou ne présente pas de risque de conséquence clinique / résultats erronés, la déclaration auprès de l'ANSM est facultative : nous vous recommandons de remonter ces événements directement auprès du fabricant.

Exemples de vigilance, avec déclaration à l'ANSM

Si l'événement concerne des DMDIV utilisables spécifiquement en automate de biologie médicale, ayant entraîné l'émission d'un résultat erroné, l'utilisateur doit adresser un signalement d'incident auprès de l'ANSM, le risque de conséquence clinique étant considéré comme potentiellement grave.

Si l'événement concerne un DM implantable, pour lequel la traçabilité au lot est requise et qu'elle est réalisée informatiquement, après implantation effective du patient, l'utilisateur doit adresser un signalement d'incident auprès de l'ANSM, le risque de conséquence clinique étant considéré comme potentiellement grave (risque de rupture de traçabilité après implantation).