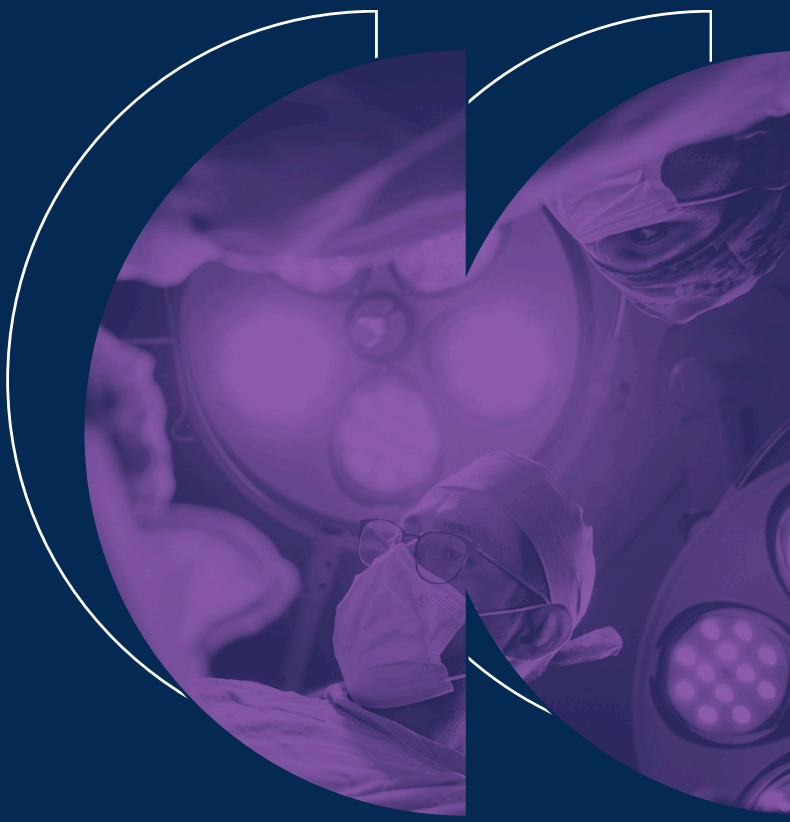
Septembre 2026

SYNTHESE

DÉPLOIEMENT DE L'UTILISATION DE L'IDENTIFIANT UNIQUE DES DISPOSITIFS MÉDICAUX (IUD) DANS LES ÉTABLISSEMENTS DE SANTÉ

Contribution du RESOMEDIT



CONTACTS

marion.louvrier@omedit-nag.fr
karine.vayron@ars.sante.fr

SYNTHESE

CONTEXTE

Renforcement des exigences réglementaires relatives aux dispositifs médicaux implantables (DMI) : Entrée en vigueur du Règlement européen (UE) 2017/745 et de l'arrêté du 8 septembre 2021 relatif au système de management de la qualité du circuit des DMI

OBJECTIF

Le RESOMEDIT a mis en œuvre un dispositif d'accompagnement des établissements de santé au déploiement de l'identifiant unique des dispositifs (IUD).

OÙ

8 régions
7 OMEDIT

OUTIL

une cartographie des systèmes d'information (SI) intervenant dans le circuit des DMI

COMBIEN

Renseignée par 120 établissements de santé (ES)

QUAND

Entre 2022 et 2023,

RESULTATS

Observation d'une hétérogénéité des niveaux d'équipement, d'informatisation et d'interopérabilité, ainsi que persistance d'écarts au regard des exigences règlementaires.

84% des PUI ont une traçabilité sanitaire des DMI informatisée.

51 % des BO ont une traçabilité sanitaire des DMI informatisée.

L'analyse des données révèle



2/3 des ES estiment que leur niveau global d'équipement informatique est insuffisant.



>50% des ES déclarent un déficit en lecteurs automatiques de codes, expliquant la persistance de ressaisies manuelles.

SYNTHESE



Des ruptures d'interopérabilité
persistent entre les différents logiciels du circuit (bases de données DMI, logiciels de commande, traçabilité sanitaire, DPI et DMP).



La traçabilité sanitaire
repose encore pour certaines étapes sur des supports papier ou des documents non structurés. La transmission automatisée des données vers le DMP reste marginale.



Le déploiement de l'IUD
n'est totalement effectif sur l'ensemble du circuit intrahospitalier que dans 15 % des établissements. Son intégration est le plus souvent partielle, concentrée sur la traçabilité sanitaire, sans couvrir complètement les étapes amont (réception, gestion des stocks, commandes).

Résomedit
LE RESEAU DES OMEDIT

Dans ce contexte, l'accompagnement proposé par le RESOMEDIT s'est fondé sur :

- un outil de cartographie partagé ;
- une méthodologie harmonisée ;
- des retours d'expérience nationaux "Web'série DMI".



L'ensemble du projet a permis d'objectiver les situations, identifier les priorités d'action et soutenir les établissements dans leurs projets d'amélioration de l'informatisation.



Les résultats soulignent toutefois la nécessité de poursuivre et d'amplifier les efforts, tant sur le plan technique (interopérabilité, équipements, structuration des données) qu'organisationnel, afin d'atteindre un déploiement effectif et homogène de l'IUD sur l'ensemble du territoire.

Merci

A tous les établissements participants et aux professionnels

A tous les contributeurs :

OMEDIT ARA : Karine Vayron
OMEDIT Bretagne : Mélanie Chacou
OMEDIT GE : Virginie Chopard
OMEDIT Hauts de France : Cynthia Choquet
OMEDIT NAGG : Marion Louvrier
OMEDIT Normandie : Cyril Magnan
OMEDIT Occitanie : Monique Bonnefous
OMEDIT PACA Corse : Claudine Gard, Marine Boucard

Consultez le rapport complet



Résomedit
LE RÉSEAU DES OMÉDIT