



Êtes-vous prêt pour l'UDI ?
Identification Unique des Dispositifs Médicaux

Êtes-vous prêt pour l'UDI ?

L'UDI est une réglementation internationale initiée par la FDA (United States Food and Drug Administration), la Commission Européenne et d'autres régulateurs qui ont fait de la sécurité et de l'intégrité de la chaîne globale d'approvisionnement des produits de santé, une priorité stratégique.

L'UDI permettra d'assurer la traçabilité des dispositifs médicaux au travers d'un code international, unique et non ambigu, identifiant chaque dispositif médical tout au long de son cycle de vie ainsi que les rappels ou toutes autres actions correctives de sécurité sanitaire.

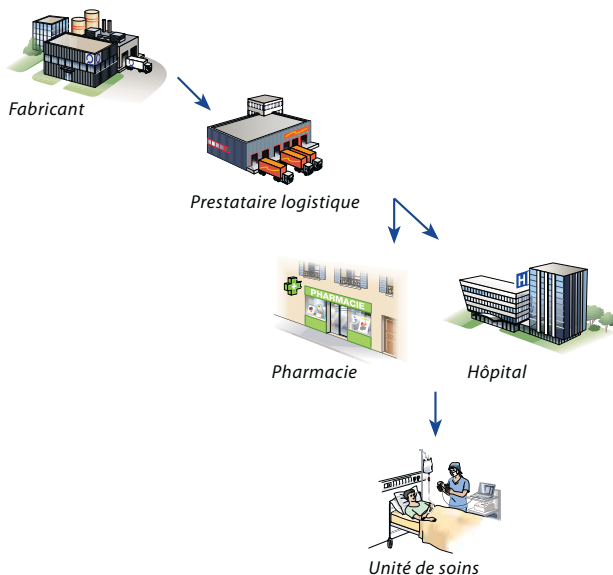
Pourquoi l'UDI ?

L'UDI permettra de réduire les erreurs médicales, d'optimiser les soins dispensés dans un objectif d'amélioration de la sécurité des patients et de participer à l'interopérabilité des applicatifs métiers. Il facilitera la surveillance et la traçabilité des dispositifs médicaux implantables quel que soit le lieu de fabrication ou d'utilisation.

Un système standard unique et international est fondamental pour permettre une sécurité efficace d'utilisation de l'UDI par l'ensemble des acteurs au niveau mondial.

Qui est concerné par l'UDI ?

L'UDI est le socle sur lequel reposera l'efficacité des processus d'affaires et de la traçabilité. Pour cela, l'UDI devra être utilisé sur l'ensemble de la chaîne d'approvisionnement, dès la sortie de production jusqu'à son utilisation, notamment en unité de soins.



L'UDI repose sur trois concepts

1. Un identifiant unique de produit attribué par l'industriel selon une structure de codification standardisée
2. L'inscription en clair et en code à barres sur le produit, son étiquette, ou les deux,
3. La transmission des informations associées au produit dans une base de données

Les standards internationaux GS1 répondent à l'ensemble des critères définis dans la réglementation UDI

1. Définition d'un code UDI

Le code UDI comporte deux parties :

- > Une partie statique qu'on appelle « Device Information : DI »,
- > Une partie dynamique « Product Information : PI » avec les informations de traçabilité: la date de péremption, le numéro de lot et/ou le numéro de série selon le dispositif médical (les implants par exemple).

En retenant le standard international GS1® pour la structure de son UDI, le DI suivra la structure internationale d'identification des produits du GTIN – Global Trade Item Number. Il permet d'identifier un article pour lequel il est nécessaire de récupérer des informations prédéfinies, qui peut être tarifé, commandé ou facturé en tout point de la chaîne d'approvisionnement.

L'UDI suit les règles d'attribution du GTIN et tout changement lié à l'identification non ambiguë du produit devra donner lieu à un nouveau DI – Device Information ou GTIN.

Chaque version ou modèle d'un dispositif médical ainsi que ses différentes dimensions cliniques et caractéristiques (stérile, usage unique, etc.) entraînera la création d'un nouvel UDI afin d'éviter toute erreur ou ambiguïté dans son identification et sa traçabilité.

Synthèse

UDI Identification Unique des Dispositifs médicaux	Standards GS1 Identification produits
DI Identifiant du dispositif médical	GTIN Global Trade Item number – identification internationale du produit
PI Identifiant de production (si applicable)	AI L'identifiant de production (données de traçabilité) varie selon le type de produit et les pratiques de l'entreprise Identifiant d'application • Date de péremption AI(17) – AAMMJJ • Numéro de lot (10) – jusqu'à 20 caractères alphanumériques • Numéro de série (21) – jusqu'à 20 caractères alphanumériques
DI + PI = UDI	GTIN ou GTIN + AI(s) = UDI

NB : Il est important de vérifier les références réglementaires locales de l'UDI ainsi que les règles d'attributions des GTIN pour les produits de santé lors de la création ou de la modification d'un UDI. (voir références en fin de document)

2. Marquage d'un code UDI





Les données peuvent être imprimées dans un code à barres unique – GS1-128 – solution recommandée pour une meilleure sécurité de l'intégration des données dans les applicatifs, mais elles peuvent également être imprimées en 2 codes à barres GS1-128 si l'espace disponible ne permet pas la première solution. Le GS1 Datamatrix est la solution la plus adaptée aux produits de petite taille, aux unités d'utilisation, aux emballages multiples et au marquage direct (instruments de chirurgie par ex.)


Exemple d'UDI

REF 722.003
SET PETITE CHIRURGIE

1 PLATEAU 20 X 15 X 1,5 CM
1 PINCE ADSON AVEC GRIFPES 12 CM
1 PINCE HALSTEAD COURBE 12,5 CM METAL
1 CUPULE CRISTAL RECTANGULAIRE 60 ML
1 CISEAUX IRRIDECTOMIE COURBES 11 CM
1 PORTE AIGUILLE METALLIQUE 15 CM
10 COMPRESSES NON TISSE 7,5 X 7,5 CM

STERILE EO  0459


(01)03660812061155(17)130228(10)160108VA

LOT 16 01 08 VA  2013-02-28 **MADE IN E.C.**
B8102 E0252 E0250

→ Symbole UDI

→ Production Identifier (PI) Partie «Dynamique»

→ Device Identifier (DI) Partie «Statique»

Que faut-il marquer ?

L'UDI doit être présent sur tous les niveaux d'emballage tels que définis dans la réglementation en code à barres et lisible en clair. Le symbole doit être positionné de façon à permettre un accès facile pour la lecture optique quand les produits sont stockés et lors de leur utilisation.



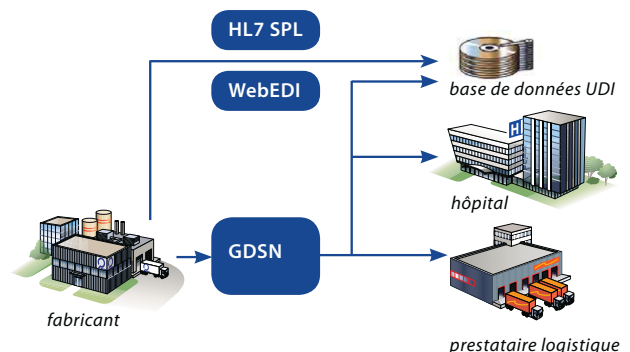
Emballage d'une unité d'utilisation	Emballage d'unités multiples	Carton
GTIN A	GTIN B	GTIN C
03453121234583	03453121234576	03453121234569

La base de données UDID

L'UDI, très attendu par les professionnels de santé, est destiné à offrir un système unique et reconnu d'identification des dispositifs médicaux à l'échelle internationale. Son utilisation par l'ensemble des acteurs ne sera optimale que si ses caractéristiques cliniques et logistiques sont disponibles dans une base de données spécifique et accessible à tous : l'UDID - UDI Database. S'agissant d'un projet global, l'expression Global UDI Database (GUDID) est aussi utilisée.

Dans un premier temps, l'industriel devra alimenter la base de données des UDI de la FDA soit par un accès direct, soit au travers du réseau des catalogues électroniques de GS1 (GDSN).

Dans un second temps, il devra alimenter les bases d'autres régulateurs qui fonctionneront sur les mêmes standards.



Cette base de données UDID contiendra, en complément des identifiants du dispositif, les informations d'emballage, depuis l'unité d'utilisation à ses différents niveaux de regroupement, l'identification et les coordonnées complètes du fabricant et des représentant autorisés, le descriptif et les dimensions cliniques et logistiques, le code de

rattachement à la classification ou nomenclature internationale, son mode de traçabilité (au lot ou au numéro de série), ses conditions d'utilisation, mode de stockage, etc.

Se référer à la réglementation pour plus d'informations concernant le contenu de base de données UDID.

Références

Les règles d'identification des produits de santé et les Spécifications Internationales GS1 – V13 sont disponibles en anglais et en français sur les sites:

www.gs1.org/healthcare/udi

www.gs1.ch/healthcare

www.gs1.ch/fr/le-système-de-santé-publique/les-standards-gs1-dans-le-domaine-de-la-santé-publique/le-gs1-datamatrix-dans-la-santé-publique-en-suisse

GS1 Suisse est l'association professionnelle qui contribue à la création de valeur pour des réseaux durables.

GS1 Switzerland
Länggassstrasse 21
CH-3012 Bern
T +41 58 800 70 00
www.gs1.ch

GS1 Suisse

GS1 Suisse est la plateforme de compétences pour la création durable de valeur basée sur des flux optimisés de marchandises et d'informations.

En tant qu'association professionnelle, avec environ 5000 entreprises adhérentes, GS1 relie les participants en réseau, promeut la coopération et transmet son savoir-faire en réseaux de création de valeur. Les standards globaux GS1 et les modèles de processus permettent d'obtenir des chaînes de création de valeur plus efficaces.

La formation continue axée sur la pratique, les publications spécialisées et le partage d'expériences et de savoir-faire à travers des manifestations d'échanges constituent d'autres d'activités centrales. GS1 Suisse est membre de l'association mondiale GS1, de Efficient Consumer Response Europe et de la European Logistics Association ELA.

Avec nos remerciements à GS1 Global Office et GS1 France.

Version 1.0, novembre 2013