



# L'UDI pour la traçabilité des dispositifs médicaux

Harchaou Nour el Houda  
Responsable pole services et santé

Groupe d'utilisateurs :GS1 ALGERIA HUG™ - 23/12/2017





# Plan

---

- ✓ Introduction
- ✓ Définition du système UDI
- ✓ Principes du système UDI
- ✓ réglementation USA
- ✓ Règlementation Européenne
- ✓ L'UDI et les standards GS1
- ✓ Avantages de l'UDI pour les patients
- ✓ Conclusion

# Introduction



- Le nombre de références a augmenté de plus de 50% depuis 2008 : nouvelles technologies, complexité des emballages, etc.
- L'utilisation du sticker sur les dossiers patients papiers peut entraîner jusqu'à 7% d'erreurs.
- Le nombre de patients blessés par des effets indésirables a augmenté de près de 17% par an de 2001 à 2009 => 28 000 cas en 2009 (US).
- Les rappels de dispositifs médicaux ont augmenté de 6% par an, soit environ 700 en 2009 (US) - Pour les pace maker : 7% des patients ne pourraient pas être contactés

\* source rapport McKinsey





## Une forte mobilisation



**TRAÇABILITÉ**

des régulateurs pour réduire ces rappels et améliorer la traçabilité



des industriels pour améliorer les processus de rappels



## Objectif mondial

Nécessité d'avoir un système commun et mondial pour l'identification des produits:

- Eliminer les écarts et les divergences entre les pays
- Permettre des bénéfices significatifs aux industriels, professionnels de soins, patients et autorités de régulation

# Introduction



Les objectifs de l'UDI attendus par la FDA



Une détection précoce des problèmes liés aux dispositifs

Rappel efficace des produits

# Définition du système UDI



**European Commission**  
Enterprise and Industry



**IMDRF** International Medical  
Device Regulators Forum

- un système international d'identification des DM
- initié par :
  - la FDA-USA
  - la Commission Européenne
  - et d'autres régulateurs (GHTF/IMDRF)
- La sécurité et l'intégrité de la chaîne globale de distribution des Dispositifs Médicaux sont considérées comme **une priorité stratégique.**

# Définition du système UDI



UDI est donc plus qu'un simple code-produit, c' est un système de portée mondiale qui renforce la sécurité des dispositifs médicaux.





# Principes du système UDI

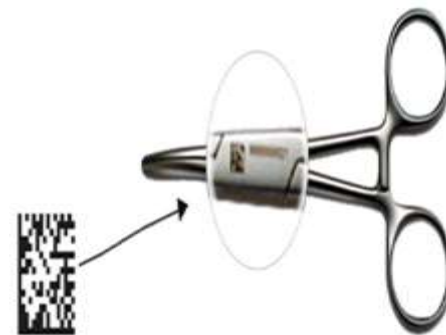


1. Un système standard pour développer l'identification unique des dispositifs médicaux (UDI)

Les codes UDI devront être basés sur la norme ISO 15459 :GS1, HIBCC, ICCBBA

2. UDI dans un format lisible et/ou en code à barres/RFID sur le dispositif, son étiquette ou les deux

3. Une base de données des UDI alimentée et mise à jour par les industriels



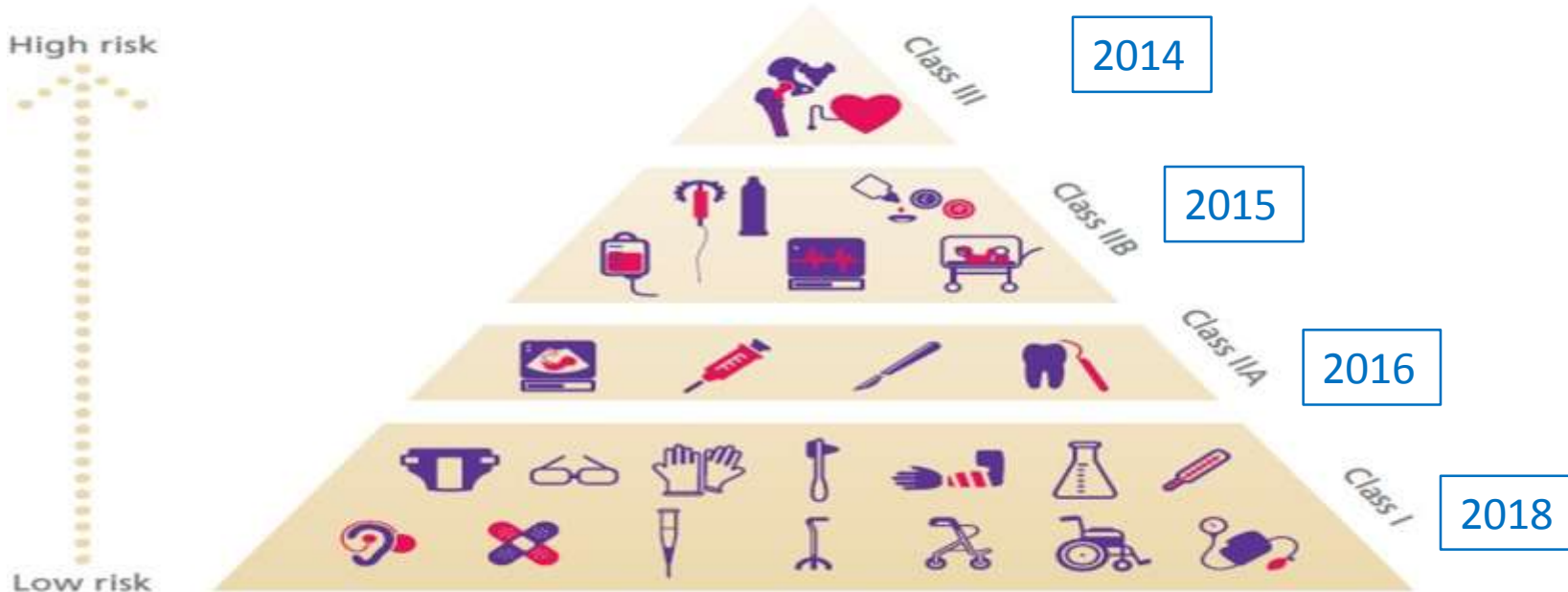
# Règlementation FDA US et Planning



- La réglementation UDI est entrée en vigueur aux USA à partir du 30 septembre 2013
- Réglementation 21 CFR Parts 16, 801, 803, et al.  
Unique Device Identification System : Final Rule Publiée le 24 septembre 2013
- Guide d'implémentation de la base de données GUDID (Global UDI Database)
- Planning défini en fonction de la classe de risque du DM



# Règlementation FDA US et Planning



# Règlementation en Europe



En Europe, le règlement 2017/745 du PARLEMENT EUROPÉEN ET DU CONSEIL, du 5 avril 2017 relatif aux dispositifs médicaux, a intégré la notion de l'identification unique de DM (UDI)



- ✓ **Article 26** Nomenclature des Dispositifs Médicaux
- ✓ **Article 27** Système d'identification unique des Dispositifs
- ✓ **Article 28** Base de données IUD
- ✓ **Article 29** Enregistrement des Dispositifs
- ✓ **Article 32** Résumé des caractéristiques de sécurité et des performances cliniques
- ✓ **Article 33** Base de données européenne sur les Dispositifs Médicaux **Article 60** Certificat de libre vente
- ✓ **Article 33** Analyse des incidents graves et des mesures de sécurité
- ✓ **Article 89** Base de données européenne sur les Dispositifs Médicaux
- ✓ **Article 92** Système électronique relatif à la vigilance et à la surveillance après commercialisation
- ✓ **Article 121** Evaluation
- ✓ **Article 123** Entrée en vigueur et date d'application

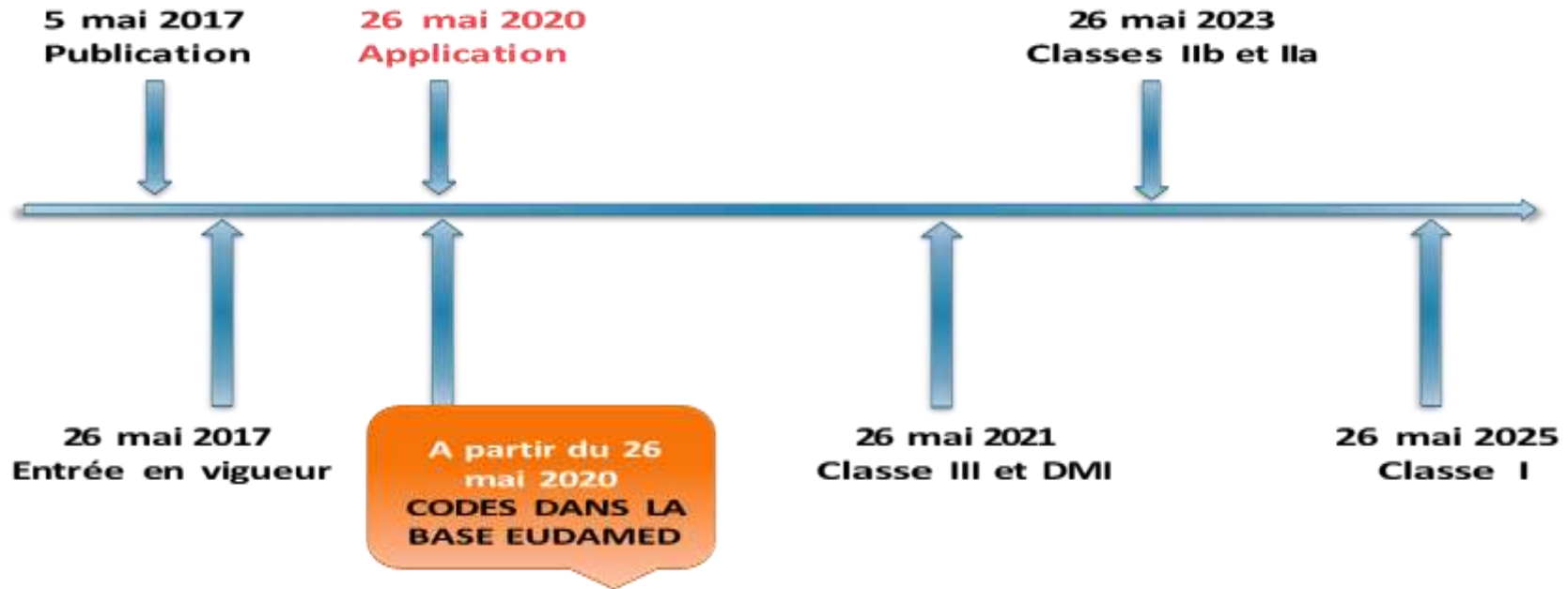


Article 123 du Règlement Européen des DM (2017/745) :

« Afin de permettre une introduction harmonieuse du système IUD, la date d'application de l'obligation d'apposer le support IUD sur l'étiquette du dispositif devrait varier de un à cinq ans à compter de la date d'application du présent règlement, en fonction de la classe à laquelle appartient le dispositif concerné »



# Règlementation en Europe





## Le rôle de GS1 dans le système UDI

- GS1 est accréditée par la FDA US comme une « UDI Issuing Agency » : organisation habilitée à délivrer des UDIs pour le marché US
- GS1 a participé au pilote conduit par la FDA US
- Tous les supports d'information et de formation sur l'UDI développés par GS1 ont été validés par la FDA US

# Définition du code UDI



Le code UDI se compose de:

- Une partie statique : le **Device Identifier (DI)** :  
**identification**

de l'industriel, de la marque,  
du modèle, du numéro de  
Catalogue

- Une partie dynamique : **Production Identifier (PI)** :  
**numéro**

de série, numéro de lot, date  
de péremption, date de  
fabrication

**16G Dual Lumen Oocyte Recovery Set** wallace

de 16 G dobbeltlumens Etzellerentahmesebeck  
da 16G dobbeltlæbet oocytetågningssett  
es Cevajolo de doble luz para recogida de oocitos de 16 G  
fr Jeu à double lumière pour récupération d'ovocytes 16 g  
el Γεγαιονόση, uokw rópov ómkoí sukoi 16G  
it Set per prelievo oociti a doppio lume da 16G  
no 16G Dobbeltlumensett for utøring av oocytter  
nl 16 G dubbellumenset voor het verzamelen van oocytten

pt Conjunto de coleta de oócitos de duplo lúmen de calibre 16  
sv 16 G hämtningssett för oocyter med dubbellumen  
fi 16G Kaksi kantainen munasolun keräyspääty  
cs Souprava k odběru oocytí s dvojnásobnou jehlou 16 G  
pl Dwukanalowy zestaw do pobierania oocytów 16 G  
hu 16G kétfős lumenű oocytgyűjtő készlet  
lr 16G Ditt Lumen "Cost Alma Set"  
et 16G kahe vateri kuga munarakude kogumise komplekt  
ro Set cu lumen dublu pentru recoltarea ovulelor, 16G  
bg Набор за събиране на яйцестопи с двоен пълнеж 16 G  
sk Dvojlumenová souprava na odběr oocytov 16 G  
it 16 G oieqube s oiojo oocitj enimo sistema

REF **DNS1633-500**

Caution: Do not reuse. Latex free.  
Do not use if package is damaged. Sterilized using ethylene oxide. Caution: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.

Smiths Medical International Ltd.  
Hythe, Kent, CT21 6JL, UK.  
Australian Representative:  
Smiths Medical Australasia Pty Ltd.  
Brisbane, QLD 4113, Australia.  
www.smiths-medical.com

LOT 1111 1 2008-10 2010-10

1611501831539621710100010111

Wallace and Smiths Medical design marks are trademarks of the Smiths Medical family of companies. The symbol ® indicates the trademark is registered in the U.S. Patent and Trademark office and certain other countries. Made in UK.

smiths medical

**Device identifier DI**  
**Partie statique**  
**GTIN (identifiant du produit)**

**Production identifier PI**  
**Partie dynamique**  
**Identifiants d'application(n°**  
**série, de lot, date de**  
**péremption)**

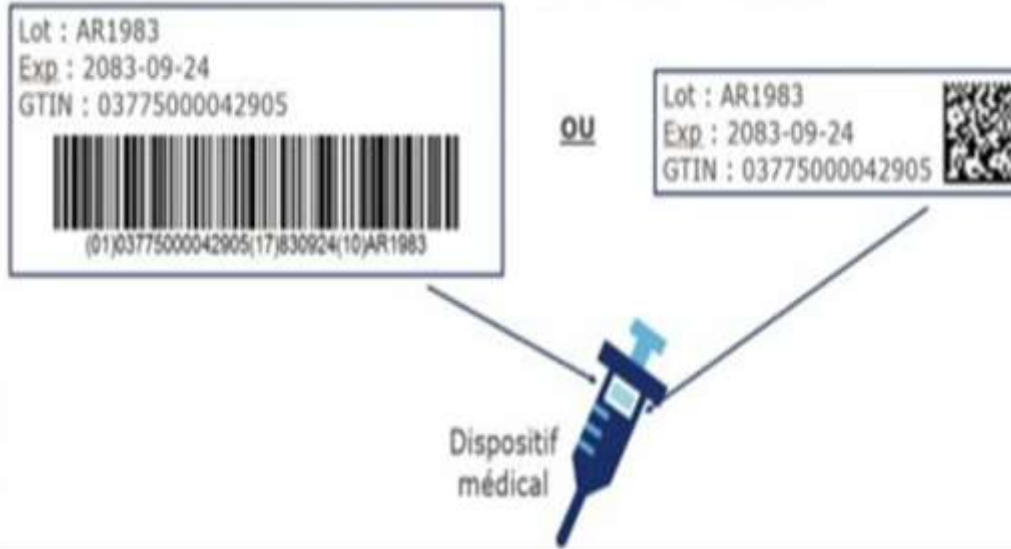




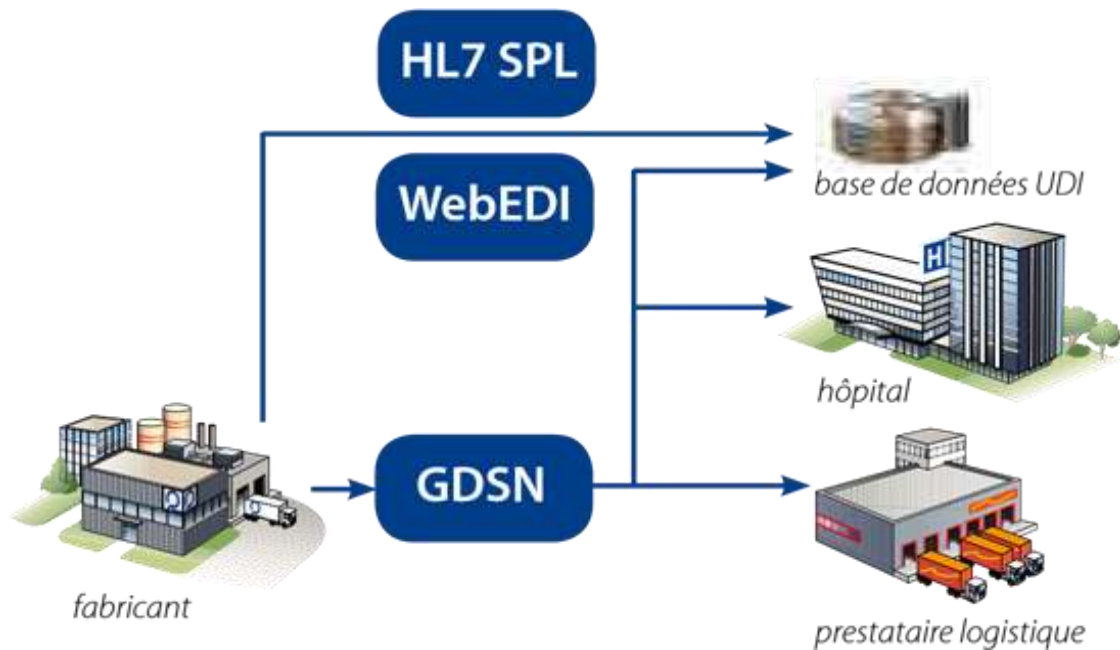
# Définition du code UDI

<b>UDI</b> Identification unique des dispositifs médicaux	<b>Standards GS1</b> Identification des produits
<b>DI</b> Identifiant du dispositif médical	<b>GTIN</b> Global Trade Item number – identification internationale du produit
<b>PI</b> Identifiant de production (si applicable)	<b>AI</b> 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

# Marquage du code UDI



# Alimenter la base de données UDID



# La base de données UDID



UDI Database (nommée GUDID aux USA, EUDAMED en Europe) l'ensemble des caractéristiques cliniques et logistiques : disponibles/fiables/ mises à jour

Transmission des informations: directe/ via catalogues GDSN

- Si un produit y est référencé, tous les acteurs impliqués, du fabricant à l'utilisateur, ainsi que le grand public peuvent y avoir accès



# Quelles informations sont disponibles dans UDID?



- Contact
- Information de catalogue (description du produit, nom, numéro pour commande)
- Délai: en vente, échoué, ...
- Classification GMDN (terme)
- Stérilité, usage unique
- Stockage
- Logistique: numéro de lot/série, échéance, produit combiné
- Propriétés: contient du latex, du matériel d'origine humaine,...

# Avantages du système UDI



Le système UDI apportera de la visibilité et permettra :

- D'améliorer les procédures de **rappels** et les rapports d'incidences
- **D'améliorer l'information** donnée aux patients sur les produits par l'intégration dans **le dossier électronique**
- De rendre l'information facilement disponible aux professionnels de la santé
- D'améliorer la **visibilité des stocks** et la **disponibilité** des dispositifs médicaux
- de réduire les **erreurs médicales**
- De **sécuriser** la chaîne d'approvisionnement
- De faciliter la lutte contre la **contrefaçon**



# conclusion



- Le système UDI permettra d'assurer la traçabilité des dispositifs médicaux au travers d'un code international, unique et non ambigu identifiant chaque DM tout au long de son cycle de vie ainsi que les rappels ou toutes autres actions correctives de sécurité
- La mise en place du système UDI en US a déjà commencé et s'achèvera en 2020
- Le système sera implémenté en Europe. Les délais et moyens sont définis dans la nouvelle ordonnance européenne sur les DM
- Les fabricants ont de l'intérêt à se préparer à adopter l'UDI.



L'UDI en Algérie ?  
Un pas vers une meilleure traçabilité  
Un chemin exigeant, mais garant  
pour un usage en toute sécurité





# Contact information



Centre Commercial et d'affaires  
ALQODS BU 10-16 Cheraga Alger

**T** +213 (0) 21 34 10 46/47

**F** +213 (0) 21 34 10 46/47

**E** [info@gs1.dz](mailto:info@gs1.dz)

[www.gs1.dz](http://www.gs1.dz)

