



U. D. I.

Identification unique & codification standardisée des Dispositifs Médicaux Implantables à l'échelle internationale



J. Guillou – Directeur Réglementation Remboursement & Logistique des marchés
E. Corbineau – Pharmacien assistant – CHU Nantes – Hôpital St Jacques
O. Sellal – Pharmacien Responsable de Processus – CHU Nantes – Hôpital St Jacques



Journées Euro-Pharmat Lyon – 11, 12 & 13 octobre 2011

UDI : Unique Device Identification ou Identification Unique des DM



- Le système UDI consiste à attribuer, à chaque DM, un identifiant unique.
- USA : application d'une loi votée en septembre 2007 et amendant l'acte fondateur de la FDA.
- Développement d'un UDI européen : pourquoi ?
 - Obligation légale : traçabilité dans chaque future législation (Décision 768/2008/EC)
 - Révision des directives dispositifs médicaux : 1^o Semestre 2012



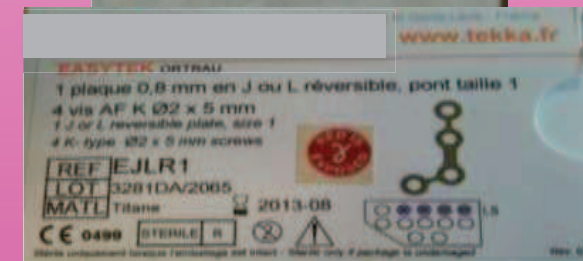
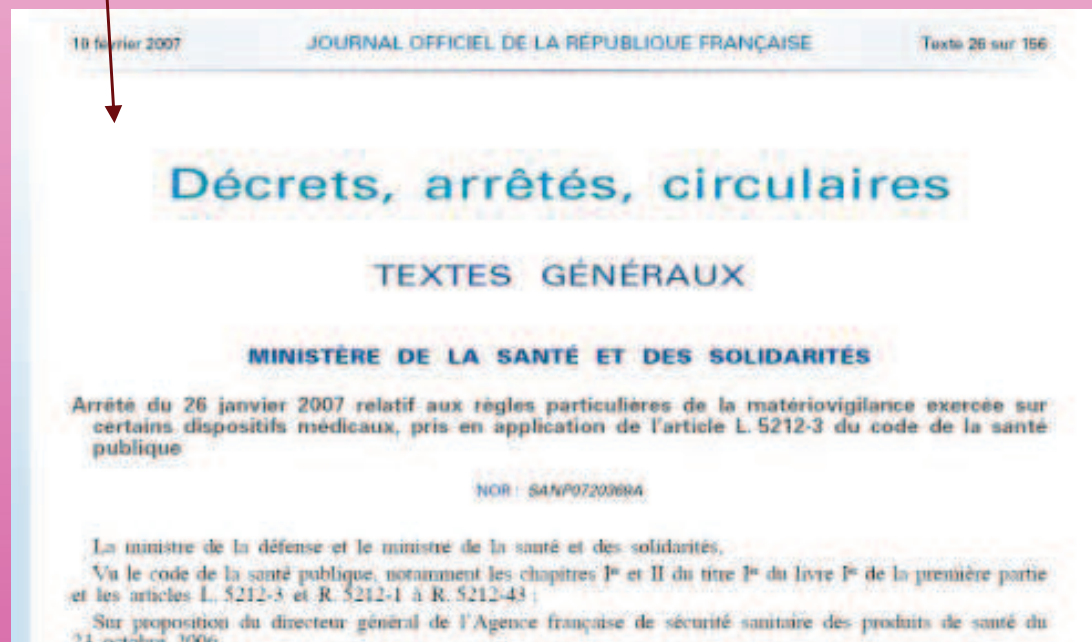
Pourquoi un UDI ?



Situation actuelle :

- Un décret de traçabilité (29/11/2006) qui met les établissements de santé face à une obligation de résultat.
- Pas d'obligation de moyens imposé aux fournisseurs de dispositifs médicaux permettant de réaliser une traçabilité efficiente.

0 code-barre !



Pourquoi un UDI ? © GS1



L'UDI a pour objectif d'améliorer :

- l'identification des produits,
- la traçabilité, la sécurité des approvisionnements et la lutte contre la contrefaçon,
- la documentation sur l'utilisation des DM, l'utilisation pour le dossier patient, les systèmes d'information hospitaliers, etc.
- la prévention des erreurs médicales,
- les rapports d'incidents et la surveillance après vente,
- les rappels de produits.



European Commission
Enterprise and Industry



Le système d'UDI



Principes fondamentaux :

- identification unique des dispositifs médicaux technologiquement neutre (GS1, HIBC...),
- processus d'échange de données accepté dans le monde entier,
- référence à une nomenclature harmonisée (GMDN ?).

Se compose :

- **du code** (données statiques et dynamiques)
- **de la base de données** (difficulté de concevoir et de gérer une base de données mondiale unique, nécessité de connecter différentes bases « régionales »)

La maîtrise de la gestion des bases de données est indispensable.

- **d'un protocole d'échange de données normalisées.**



HIBC et GS1



Medtronic
ENTERRA™ THERAPY 3116
The ENTERRA™ THERAPY Model 3116 Neurostimulator is a device designed to deliver a therapy through electrical stimulation.

CE 0123
18°C - 0°F to +52°C +125°F
STERILE EO

SN NHV104870H
2011-06-14
2009-12
PIN No. 311600208K

Medtronic, Inc.
Minneapolis, MN 55432
USA
Manufactured in:
Juncos, Puerto Rico, USA

(01)00613994156235 (17)110614 (21)NHV104870H

Partie statique : Identifiant produit

Partie dynamique : Identifiant de production
(péremption, n° lot, SN, ...)

CAT# 21-8377
DIA. 7.75mm Dia.

LOT 11028698
2014/02

+M6332183770H #38 (22)021411028698H

Le système d'UDI



- ✓ 3 étapes indissociables :
 - développer l'UDI selon un standard reconnu globalement,
 - apposer cet identifiant sur le conditionnement ou le DM lui-même,
 - renseigner et maintenir la base de données.

- ✓ Optimisation de la traçabilité = obligation de la gestion (capture, intégration, maintenance et archivage) de ces données par l'ensemble des acteurs (fabricants, distributeurs, utilisateurs).

- ✓ Seul le fabricant est habilité à apposer l'UDI sur le DM ou le conditionnement.

- ✓ Ceux qui retraitent ou modifient le DM ou le réétiquètent en leur propre nom sont considérés comme fabricants.



De nombreux points à préciser concernant :



- ✓ La nature des données obligatoires,
- ✓ Les catégories de DM prioritairement concernées,
- ✓ Les niveaux de conditionnement,
- ✓ La sérialisation,
- ✓ Les kits,
- ✓ Les données à renseigner et leur modalités de gestion,
- ✓ La propriété et la gestion de(s) la base(s),
- ✓ L'accessibilité et la gratuité des données,
- ✓ La durée d'archivage des données,
- ✓ Les langues dans lesquelles les fabricants devront gérer les données,
- ✓ Le partage des reponsabilités entre autorités réglementaires et acteurs du système de santé
- ✓ ...

Base de données UDI[©] GS1



Fabricant



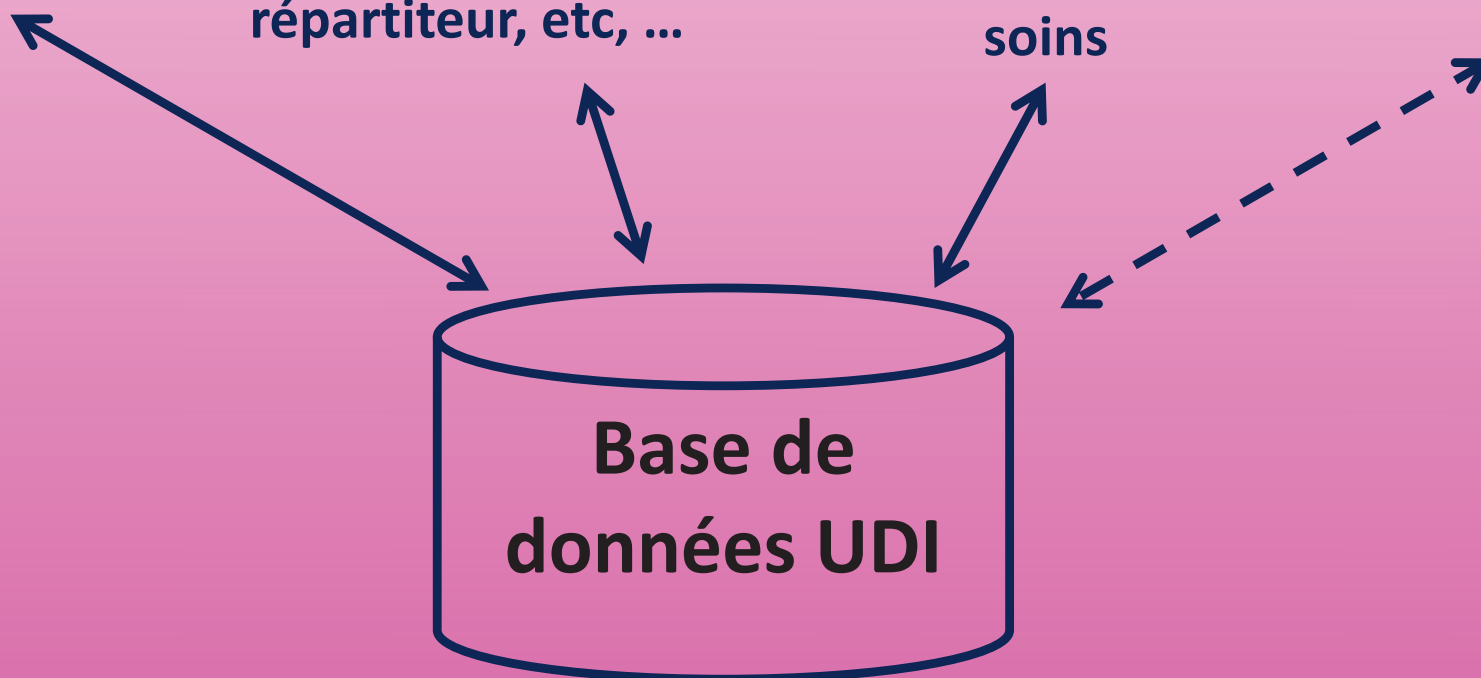
**Distributeur,
répartiteur, etc, ...**



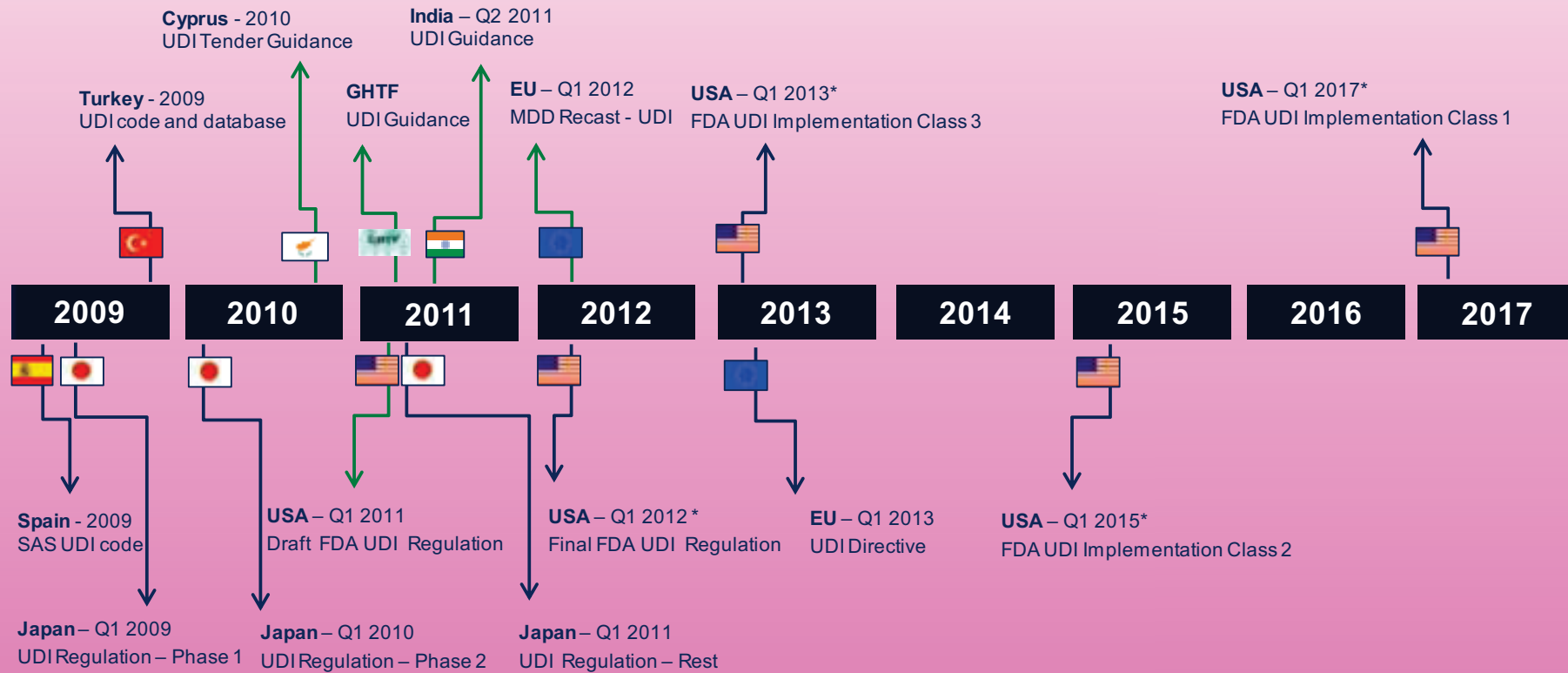
**Établissement de
soins**



Patient



Dispositif Médical codification & bases de données



Canada, China, Italy, Korea, UAE, etc.: UDI regulation under development

*USA - Final FDA UDI Regulation expected Q1-Q3 2012
In case of Q3, implementation deadlines will also shift by 6 months

Regulated requirement
Important development



Journées Euro-Pharmat Lyon – 11, 12 & 13 octobre 2011

Enquête CHU de Nantes : état des lieux de la codification/symbolisation des DM



Matériel et méthode :

- Relevé des codes et symboles présents sur les conditionnements primaires et secondaires de l'ensemble des dispositifs médicaux stockés.
- Relevé des codes et symboles présents sur les conditionnements secondaires des dispositifs médicaux non stockés et réceptionnés sur une période de 30 jours ouvrables.
- Analyse des données et comparaison aux résultats d'une étude similaire réalisée en 2008

Enquête CHU de Nantes : état des lieux de la codification/symbolisation des dispositifs médicaux



Résultats 2008 :

Nombre de référence stock	conditionnements	Codes					Symboles			
608	secondaire	GS1-13	GS1-128	HIBC	ACL	Rien	Code à barre 1 dimension	Datamatrix	Rien	Lisible ?
		20,10%	42,90%	5,80%	0,80%	30,40%	74,70%	5,80%	22,90%	NC

Enquête CHU de Nantes : état des lieux de la codification/symbolisation des dispositifs médicaux



Résultats 2011 :

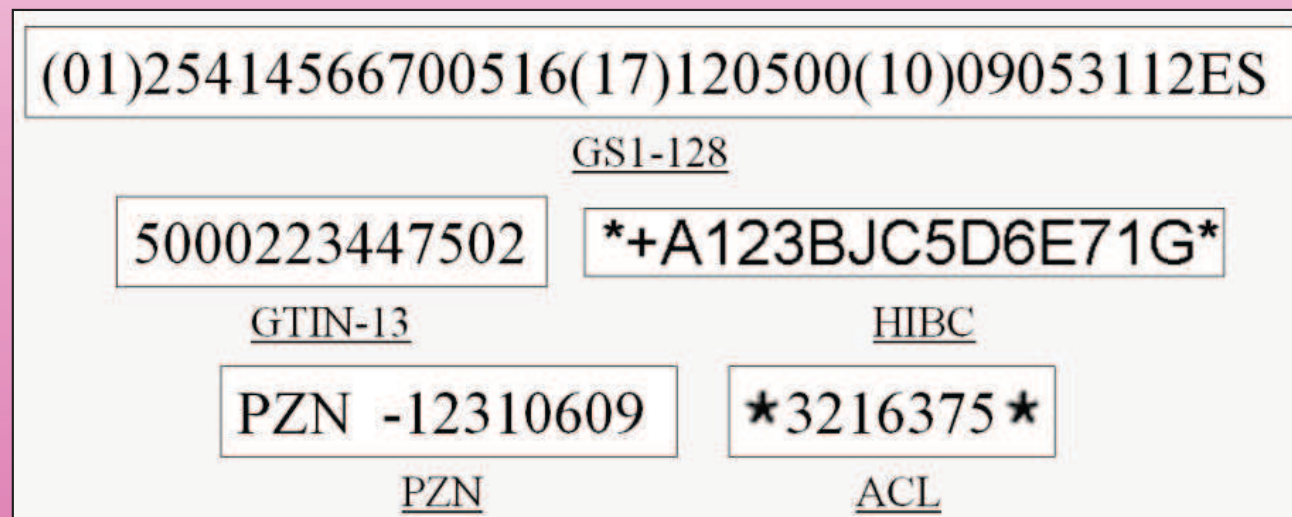
Nombre de référence stocké	conditionnement	Codes					Symboles			
568	secondaire	GS1-13	GS1-128	HIBC	ACL	Rien	Code à barre 1 dimension	Datamatrix	Rien	Lisible ?
		20,20%	59,20%	5,8%	0,90%	20,10%	76,2%	10,7%	20,1%	NC
	primaire	GS1-13	GS1-128	HIBC	ACL	Rien	Code à barre 1 dimension	Datamatrix	Rien	Lisible ?
		14,90%	18,70%	0,20%	0,80%	65,50%	33,70%	0,80%	65,50%	NC

Nombre de référence hors stock	conditionnements	Codes					Symboles			
1224 (soit 8% des références hors stocks et 46% des fournisseurs)	secondaire	GS1-13	GS1-128	HIBC	ACL	Rien	Code à barre 1 dimension	Datamatrix	Rien	Lisible ?
		8,33%	46,32%	34,97%	0,33%	11,93%	80,07%	9,31%	11,93%	94,61%

Enquête CHU de Nantes : état des lieux de la codification/symbolisation des DM



- Absence d'harmonisation de la codification des DM.
- Nombreux systèmes de codification : GS1, HIBC, ACL, PZN...



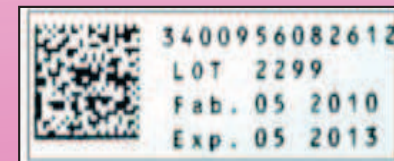
- Nombreux DM non codés.
- Faible taux d'identification des conditionnements primaires.

Enquête CHU de Nantes : état des lieux de la codification/symbolisation des DM



Absence d'harmonisation de la symbolisation des DM.

- Le symbole majoritaire est le code à barres linéaire.
- L'utilisation du symbole Data Matrix est limitée aux conditionnements de petites dimensions.



- Les 2/3 des conditionnements primaires ne sont pas identifiés par un symbole.

Le SNITEM



- **Organisation professionnelle** qui rassemble les entreprises de l'industrie des dispositifs médicaux et des TICS, en fédérant près de 250 sociétés de dimensions variées (TPE, PME, ETI, filiales de groupes internationaux, grandes entreprises)
- **La mission principale du SNITEM** est de défendre les intérêts légitimes de ses adhérents dans l'environnement complexe de la santé
- **Le Groupe de travail e-commerce**, ouvert à toutes les entreprises adhérentes du SNITEM, rassemble les métiers de la logistique de l'administration des ventes, des systèmes d'information, du marketing et de la vente, ...
- **Les thèmes dont ce GT a la charge** sont :
 - Traçabilité (identification, nomenclature, classification, codification)
 - Logistique
 - Dématérialisation
 - E-procurement



Global Harmonisation Task Force & UDI



- Le GHTF (créé en 1992 avec 5 membres fondateurs : UE, USA, Japon, Australie, Canada), qui a pour but d'atteindre une plus grande homogénéité entre les systèmes réglementaires nationaux applicables aux DM, propose des modèles fondés sur l'harmonisation des pratiques (GT).
- Recherche de la convergence des réglementations pour assurer le même niveau de sécurité et d'efficacité des DM dans le monde entier.
- Partenariat entre les Autorités de régulation et les syndicats de fabricants représentant les DM et publication de guides de consensus.
- L'Union européenne a pris toute la mesure de l'existence de UDI dès octobre 2008, lorsque le groupe UDI a été créé de façon *ad hoc*.
- Elargi à la Chine (2009) et à la Russie (2010)



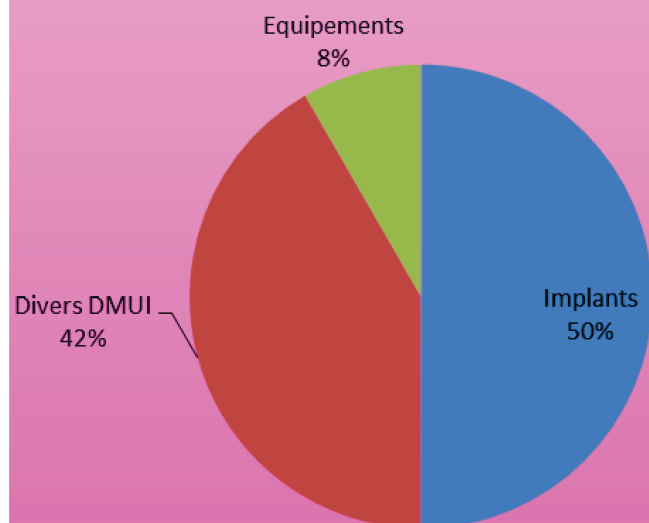
Enquête SNITEM : profil des répondeurs

Secteur

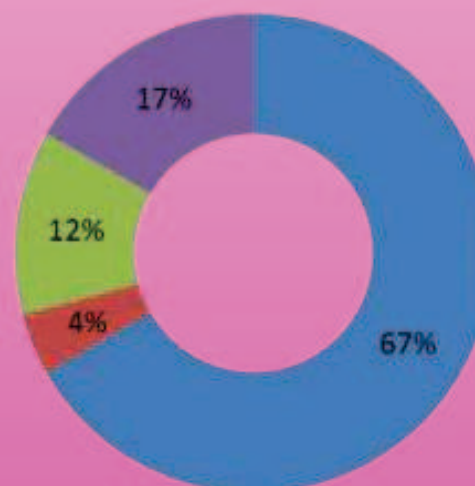
Implants : 12
 Consommables : 10
 Equipements : 2

Fonction

Affaires réglementaires : 16
 Remboursement : 1
 Directeur Général /Cial : 3
 Logistique : 4



■ Affaires Réglementaires ■ Remboursement ■ Directeur G / Cial ■ Logistique

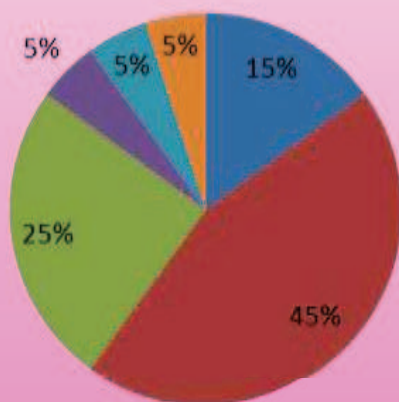


Classe III

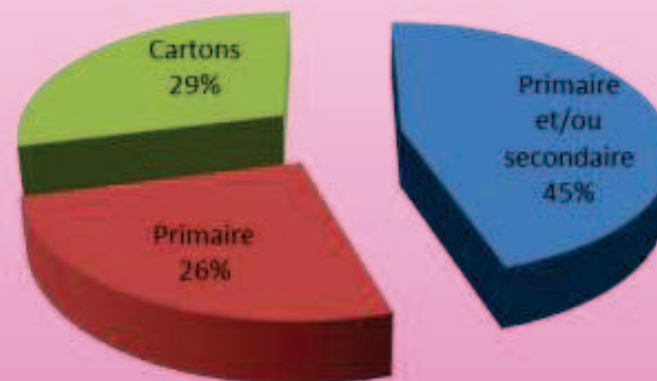


Codes

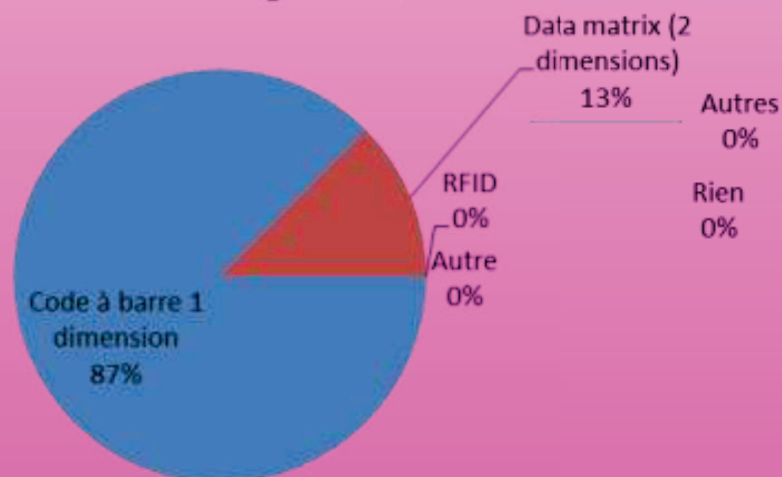
■ GSI - 13 ■ GSI - 128 ■ HIBC ■ CIP / ACL ■ Autres ■ Rien



Conditionnement



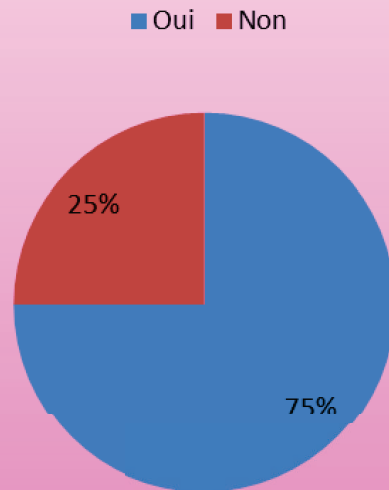
Symbole



Classe III

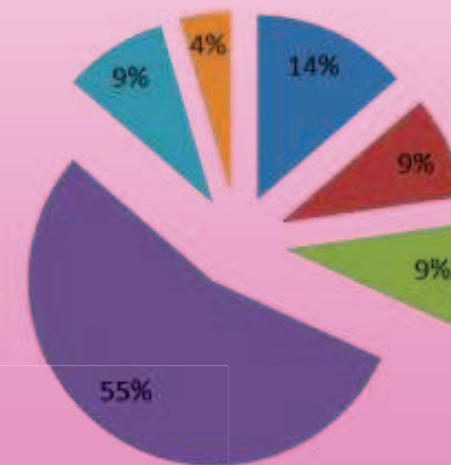


Nomenclature Utilisez-vous GMDN :



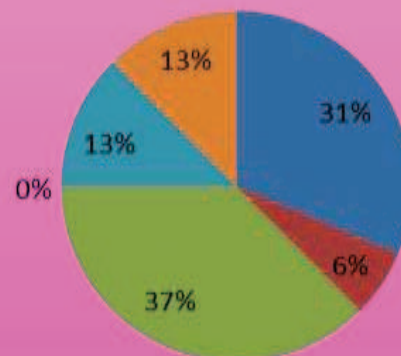
Pour quelles raisons

■ Sécurité ■ Qualité ■ Coût ■ Réglementaire ■ Logistique ■ Autres



Classification

■ Cladimed ■ E-class ■ Interne ■ Autres ■ Non réponse

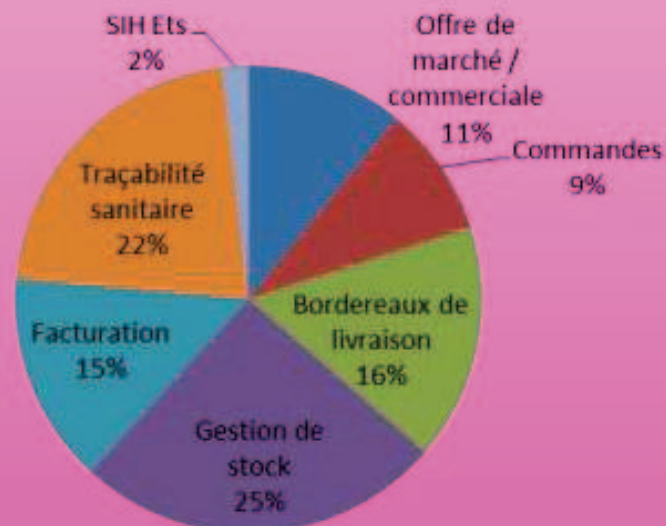


Questions complémentaires



Dans quel contexte, utilisez-vous les symboles d'identification des DM ? (plusieurs choix possibles)

• Offre de marché / commerciale	6
• Commandes	5
• Bordereaux de livraison	9
• Gestion de stock	14
• Facturation	8
• Traçabilité sanitaire	12
• SIH Entreprise	1

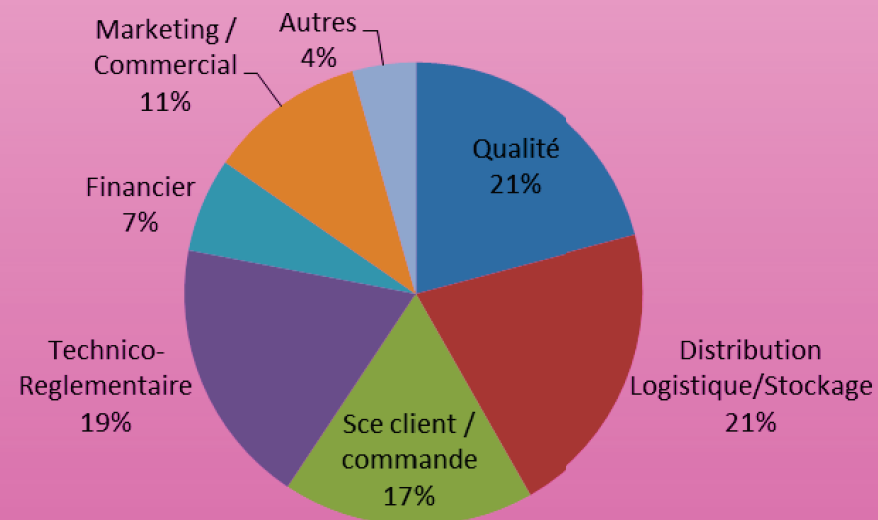


Questions complémentaires



Quels sont les services de votre entreprise, impactés par la traçabilité des Dispositifs Médicaux ?

- **Qualité :** 19
- **Distribution / Logistique / Stockage :** 19
- **Service client / commande :** 16
- **Technico-Réglementaire :** 17
- **Financier :** 6
- **Marketing / Commerciale :** 10
- **Autres :** 4



Conclusion



- L'UDI est une identification unique, non ambiguë, standardisée, harmonisée et définitive, conçue pour améliorer la sécurité des patients et aider à l'optimisation de la prise en charge médicale, en facilitant :
 - L'identification,
 - La traçabilité, pour les utilisateurs, les fabricants, les autorités,
 - Une logistique performante du fabricant à l'utilisateur final,
 - La notification d'effets indésirables,
 - L'optimisation du risque médical,
 - La fiabilité de la documentation.
- Il doit être appréhendé selon une approche pragmatique en respectant un échéancier qui puisse permettre de faire évoluer les systèmes, les processus, les équipes, etc.
- A l'avènement de l'UDI, aucun autre système d'identification non conforme ne devra subsister.
- Les bases de données doivent reposer sur des systèmes normalisés.





MERCI DE VOTRE ATTENTION !