

TOURS

14-15-16 Octobre
2014



24^{èmes}
Journées Nationales
sur les Dispositifs
Medicaux



EURO PHARMAT
Métal Or
TSA 80015
31028 TOULOUSE Cedex 9
Tel : 05 61 77 82 70
Fax : 05 61 77 82 04
e-mail : europe@europharmat.fr
www.euro-pharmat.com

UDI QUELS SONT LES IMPACTS A PRÉVOIR POUR LES ÉTABLISSEMENTS ?



Direction Logistique des Marchés/Groupe thématique « UDI, traçabilité »
Direction Technico-réglementaire

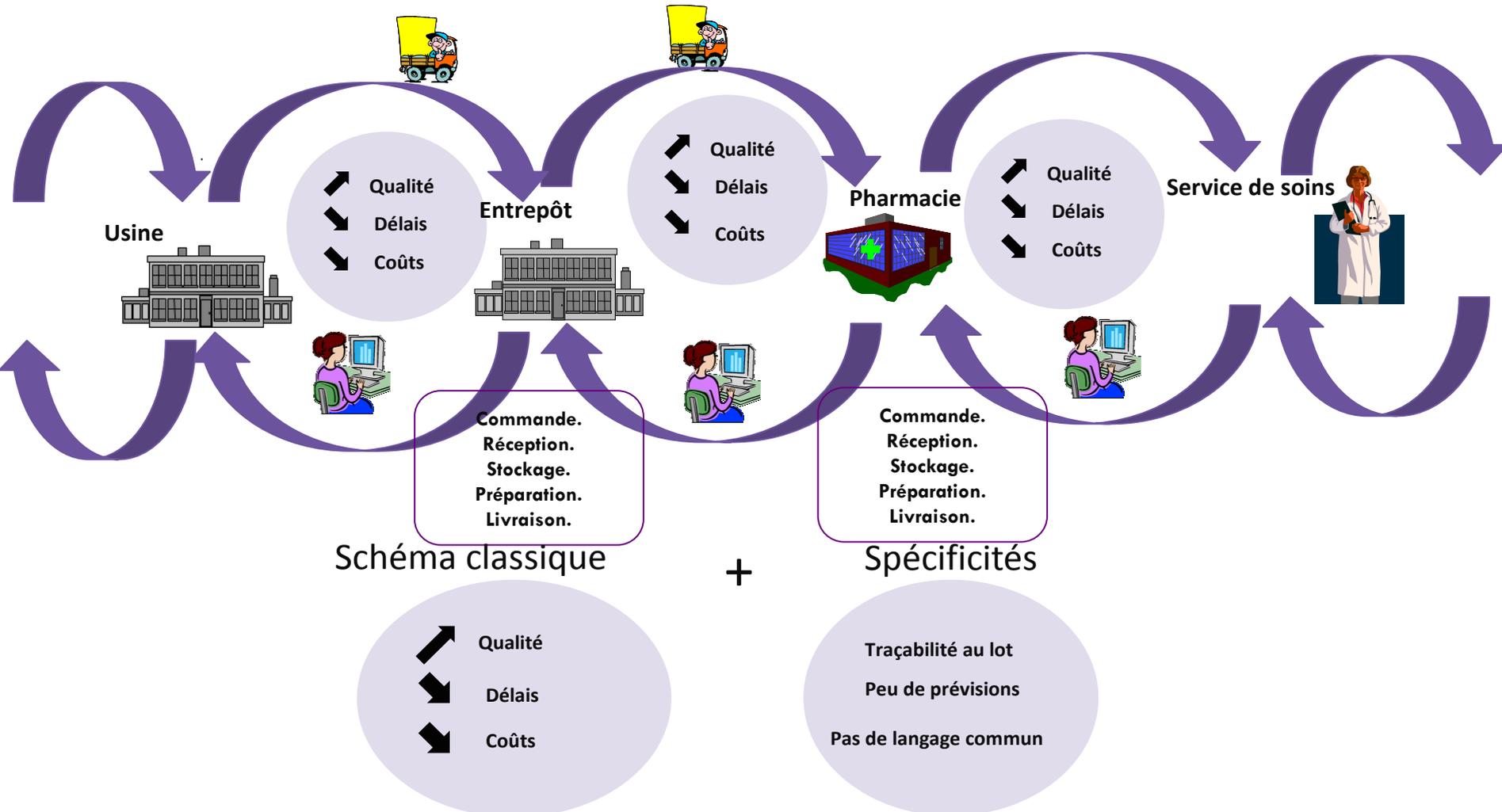
L'UDI conçu pour

2

- Etre cohérent de façon globale en effaçant les différences entre les réglementations internationales
- Apporter des bénéfices significatifs aux fabricants, utilisateurs, patients et aux autorités réglementaires
- Améliorer la sécurité des patients

Un objectif commun : optimiser et sécuriser la distribution du DM

3



L'UDI aux USA

4

- La réglementation US s'applique à "l'étiqueteur" du DM
- La réglementation n'inclut aucune référence directe aux systèmes d'information hospitaliers
- Les règles ne spécifient aucune technologie de lecture en particulier

L'UDI en Europe : Projet de règlement européen

5

- Les opérateurs économiques devront être capables d'identifier qui sont leurs fournisseurs de DM et à qui ils les fournissent
- Les fabricants devront associer leurs DM à un système d'identification unique UDI
- Ce système sera mis en place de façon graduelle et progressive selon la classe de risque des DM
- Les fabricants/représentants autorisés et importateurs devront s'enregistrer ainsi que leurs DM mis sur le marché dans l'UE sur une banque de données européenne centralisée
- Les fabricants devront rendre public un résumé des éléments clés de sécurité et de performance, intégrant les données cliniques supports
- La majeure partie des informations contenues dans la nouvelle banque de données EUDAMED sera accessible au public

L'UDI en Europe

6

Recommandations de la CE du 5 avril 2013

- Les établissements doivent conserver un enregistrement électronique de l'UDI
- Pour certains DM (procédure ou patient à risque), un lien doit être établi entre le patient et l'UDI
- Pour les DM implantables, l'UDI doit être enregistré dans le dossier du patient

Article 27 : La banque de données EUDAMED

- Gérée et développée par la commission européenne
- Information du public et des professionnels de santé, dans le respect de la confidentialité commerciale, sur les données relatives à :
 - Mise sur le marché
 - Certificats
 - Opérateurs économiques
 - Investigations cliniques & promoteur
- Vigilance et surveillance du marché (fabricant)
- Coopération entre autorités compétentes
- Rationalisation et facilitation des flux d'information entre opérateurs économiques, Organismes Notifiés ou promoteurs et Etats Membres entre eux, ou avec la Commission, pour éviter de multiplier les exigences en termes de rapports et améliorer la coordination entre les Etats Membres

Impacts de l'UDI pour les « fabricants » :

Une base de données interne à construire / mettre à jour

Des standards à respecter

8

Contact

- => DUNS
- => Nom, Adresse, Mail / tel

Catalogue

- => Marque / Type de code
- => Version / Numero DI

Stérilité

- => Sterile (O/N)
- => Méthode de sté.

Logistique

- => Lot / Série / Dates exp. (O/N)
- => Qté / type N° Packaging
- => DPM (O/N)

Validité

- => Ouvert à la vente
- => Date Ouverture / fermeture

Classification

- => GMDN
- => FDA code

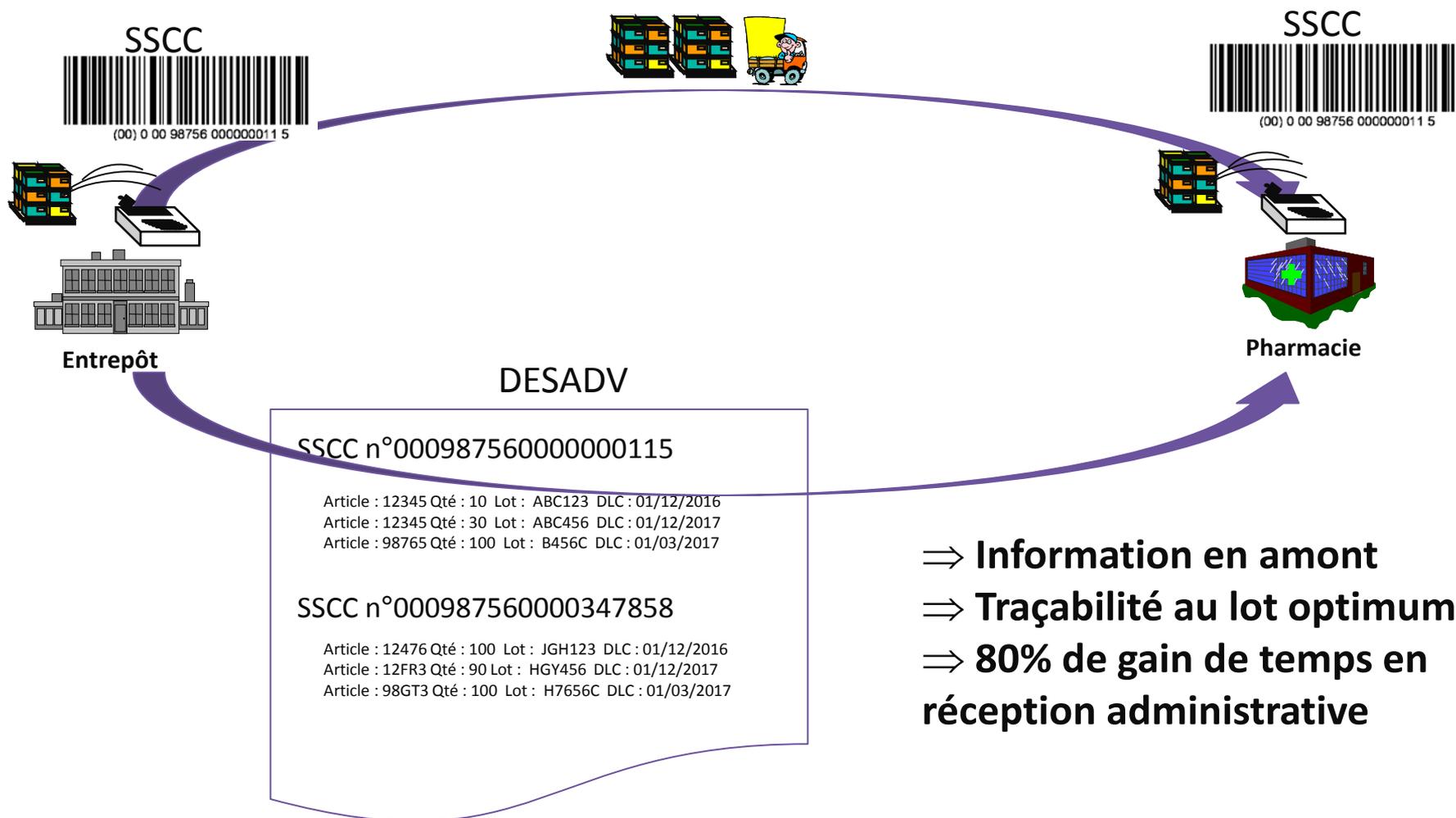
Paramètre

- => Taille clinique
- => Condition de stockage.

Propriétés

- => Latex / Usage Unique / OTC... (O/N)

UDI : des opportunités ?



Quelques bénéfices de l'UDI pour les établissements

10

- [Integrating UDI Throughout Hospital Systems](#)
- Video mercy hospital
<http://www.youtube.com/watch?v=A3CS8pfTmb4>

Des bénéfices et quelques autres impacts pour les établissements

11

- Acquisition du matériel de lecture compatible UDI
- Mise à niveau des systèmes d'information de l'établissement et de la supply-chain pour lire les codes
- Utilisation de la base de données couplée à l'UDI
- Formation du personnel

Coûts pour les établissements

12

- [http://www.gs1.org/docs/healthcare/McKinsey Healthcare Report Strength in Unity.pdf](http://www.gs1.org/docs/healthcare/McKinsey_Healthcare_Report_Strength_in_Unity.pdf) p.60

Overview of implementation cost for hospitals

Type of barcoding	Key assumptions	Major potential source of variability in actual cost
Product identification, lot number, and expiry date on secondary packaging	<ul style="list-style-type: none"> • 4 basic scanners at \$300 each • 10 rugged scanners at \$2,450 each • \$0.3-0.5 million for software capital, implementation, and maintenance cost • -10-15% of capital investment for annual operating cost/ license fee 	<ul style="list-style-type: none"> • State of Enterprise software applications and integration may swing cost up or down
Product identification, lot number, expiry date, and serial number on secondary packaging	<ul style="list-style-type: none"> • <i>Not foreseen in hospital</i> 	
Product identification on primary packaging	<ul style="list-style-type: none"> • 150 basic scanners at \$300 each for bedside scanning • -\$0.7-0.8 million for software capital, implementation, and maintenance cost • -10-15% of capital investment for annual operating cost/ license fee 	<ul style="list-style-type: none"> • State of Enterprise software applications and integration may swing cost up or down • Hospital investment into barcode labeler and repackaging machine may be needed if manufacturer does not provide primary package barcoding (cost for both -\$0.3-0.4 million together)

Merci et à bientôt...

Rendez-vous le 20 novembre 2014
au SNITEM