

# TOURS

14-15-16 Octobre  
2014



24<sup>èmes</sup>  
Journées Nationales  
sur les Dispositifs  
Médicaux

EURO-PHARMA  
Hôtel Dieu  
TSA 80015  
31009 TOULOUSE Cedex 9  
Tel : 05 61 77 82 70  
Fax : 05 61 77 82 04  
e-mail : europe@europharma.fr

[www.euro-pharma.com](http://www.euro-pharma.com)

# LA RÉGLEMENTATION AMÉRICAINE DE LA FDA : L'UDI POUR LES DISPOSITIFS MÉDICAUX

GRANDS PRINCIPES ET BONNES PRATIQUES

Alexandre Rieucou - Chef de projet secteur santé



# GS1 : Une organisation internationale

- 111 organisations GS1 pour **150 pays**
- Près de **1,5 million** d'entreprises adhérentes, de la TPE à la multinationale
- **Structure collaborative, neutre, à but non lucratif** - Pilotée par ses utilisateurs
- **20 secteurs** d'activité

## **Mission :**

- **Fiabiliser la chaîne d'approvisionnement et sécuriser la dispensation au patient**
  - Améliorer les processus d'échanges entre les partenaires
  - Réduire les coûts de fonctionnement
  - Optimiser la gestion des stocks et les rappels de lots
  - Faciliter la lutte contre la contrefaçon



# Le système UDI : Unique Device Identification

4

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

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

de 16 G doppellumiges Eizellennahmestreck  
da 16G dobbeltlabet oocytudtagningssæt  
es Equipo de doble luz para recogida de ovocitos de 16 G  
fr Jeu à double lumière pour récupération d'ovocytes 16 g  
el Ξει άνάκτησης οοκυττάρων διπλού αυλού 16G  
it Set per prelievo oociti a doppio lume da 16G  
no 16G Dobbeltlumensett for utheining av oocytter  
ni 16 G dubbellumensett voor het verzamelen van oöcyten

pt Conjunto de colheita de oócitos de duplo lúmen de calibre 16  
sv 16 G hämtningsset för oocyter med dubbellumen  
fi 16G Kaksi kanavainen munasolun keräyspakkaus  
os Souprava k odběru oocytů s ovlumenovou jehlou 16 G  
pl Dwokanałowy zestaw do pobierania oocytów 16 G  
hu 16G kettős lumenű oocytá begyűjtő készlet  
tr 16G Çift Lümenli Oosit Alma Seti  
et 16G kahe valendikuga munarakkude kogumise komplekt  
ro Set cu lumen dublu pentru recoltarea ovulelor, 16G  
bg Набор за събиране на яйцеклетки с двоен лumen 16 G  
sk Dvojlúmenová súprava na odber oocytov 16 G  
it 16 G dvigubo spind,lo oocitų ėmimo sistema

REF **DNS1633-500**

Caution Do not reuse. Latex free. Do not use if package is damaged. Sterilised 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

Wallace and Smiths Medical design mark 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.

LOT 1111111 2008-10 2010-10

1501931535952817 01000(10)111111

smiths medical

FC835-A 127

**Device Identifier (DI)**  
**Partie "Statique"**  
GTIN (identifiant produit)

**Production Identifier (PI)**  
**Partie "Dynamique"**  
Identifiants d'application  
(#série, # de lot, date de péremption)

**Infusomat Space Line**

Type IV-Standard-Luer Lock

2012-01 250145cm  
2010-01  
LOT 0A0421851A  
REF 8700036SP  
PZN 2955068  
STERILE EO

**Infusomat Space Line**

Type IV-Standard-Luer Lock

2012-01 250145cm  
2010-01  
LOT 0A0421851A  
REF 8700036SP  
PZN 2955068  
STERILE EO

B. BRAUN B. BRAUN B. BRAUN B. BRAUN B. BRAUN B. BRAUN B. BRAUN B. BRAUN B. BRAUN

B. BRAUN B. Braun Medical AG 34209 Melsungen, Germany



# L'UDI et les standards GS1

5

UDI	GS1
<p><b>DI : Device Identifier</b> Identifiant du dispositif médical</p>	<p><b>GTIN</b> Global trade Item Number Identifiant du produit</p>
<p><b>PI : Product Information</b> Identifiants de production (si applicables)</p> <ul style="list-style-type: none"><li>• Numéro de lot</li><li>• Numéro de série</li><li>• Date de péremption</li><li>• Date de fabrication</li></ul>	<p><b>AI : Application Identifier</b> Identifiants de production (si applicables)</p> <ul style="list-style-type: none"><li>• AI (10) Numéro de lot</li><li>• AI (21) Numéro de série</li><li>• AI (17) Date de péremption</li><li>• AI (11) Date de fabrication</li></ul>
<p><b>GUDID : Global UDI Database</b> Base de données des UDI (FDA)</p> <ul style="list-style-type: none"><li>• Web UDI</li><li>• HL7 SPL</li><li>• GDSN</li></ul>	<p><b>Message Trade Item Information + extension santé</b></p> <ul style="list-style-type: none"><li>• Réseau GDSN : Global Data Synchronisation Network</li></ul> <p>Réseau d'interconnexion des catalogues</p>
<p><b>Un UDI = DI+PI</b></p>	<p><b>GTIN + AI(s)</b></p>

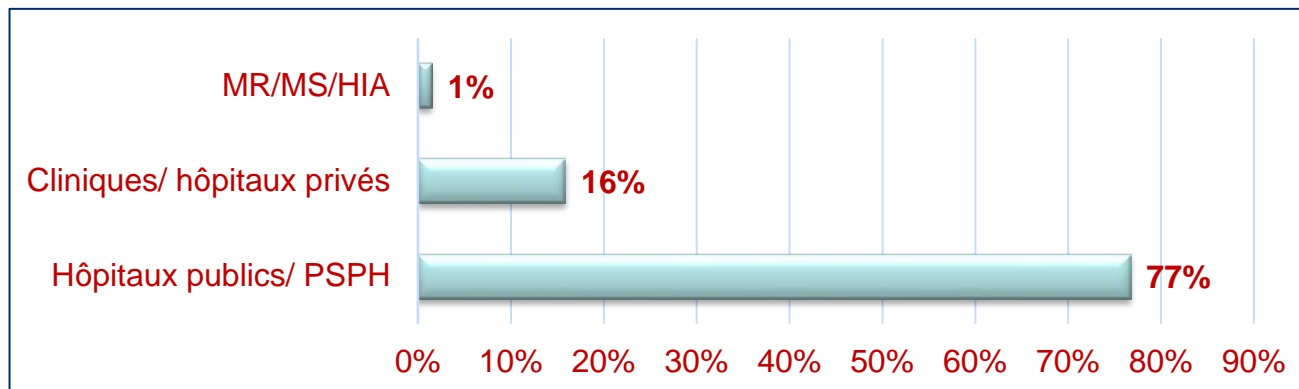
NB: Il est important de vérifier les références réglementaires locales de l'UDI ainsi que les règles d'attribution des GTIN pour les produits lors de la création ou de la modification d'un UDI.



# Enquête GS1 et Europharmat

## Objectifs :

- Mesurer le taux d'équipement en lecteurs de codes à barres
  - Mesurer le taux d'utilisation du code à barres
- Identifier les types de produits gérés en lecture automatique
- Les d'applications impactées
- Enquête par Internet envoyée à 2000 contacts Europharmat
- 202 réponses soit un taux de retour de 12%



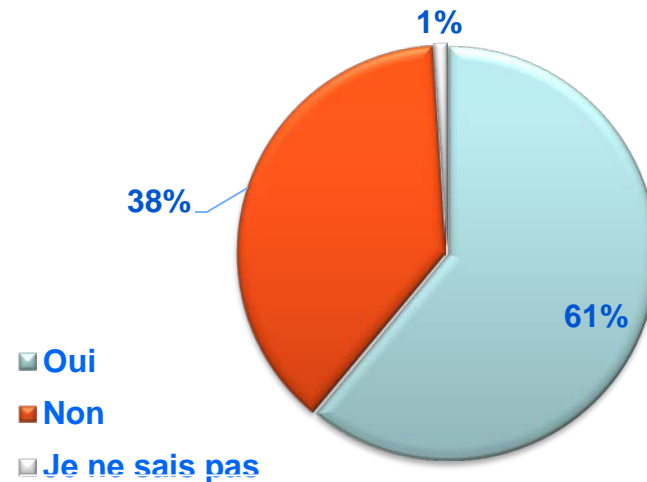


# Etes-vous équipés de lecteurs de codes à barres ?

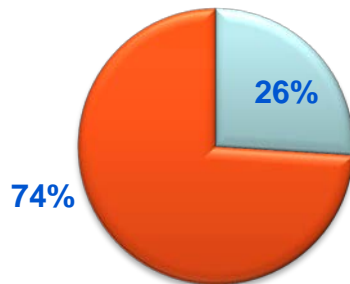
61% des établissements ayant répondu sont équipés de lecteurs de codes à barres avec un équipement plus important dans les hôpitaux publics

## Tous les établissements

Base: 197 établissements

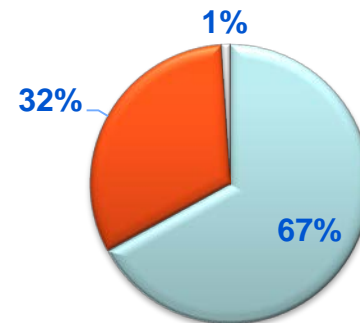


## Etablissements privés



Base : 31 établissements privés

## Hôpitaux publics

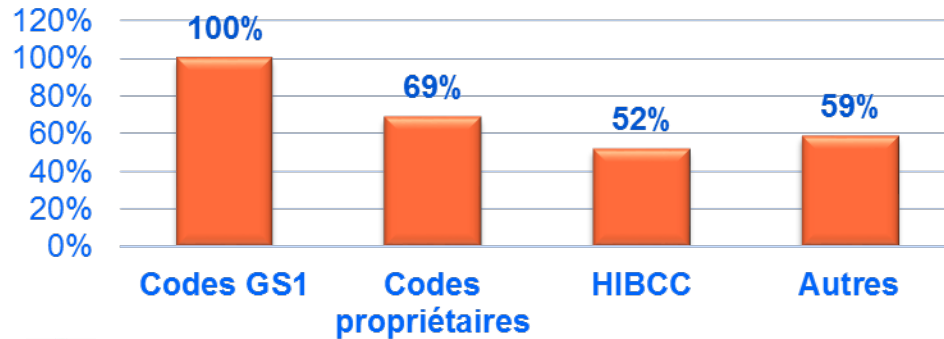


Base: 147 établissements publics



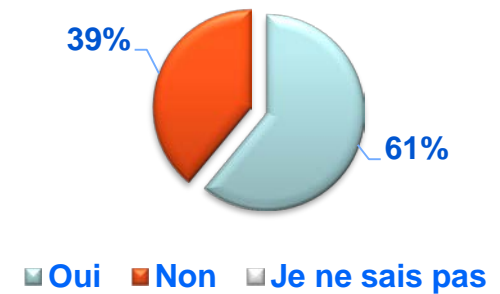
# Dispositifs médicaux stériles: équipement et applications

## Types de codes à barres



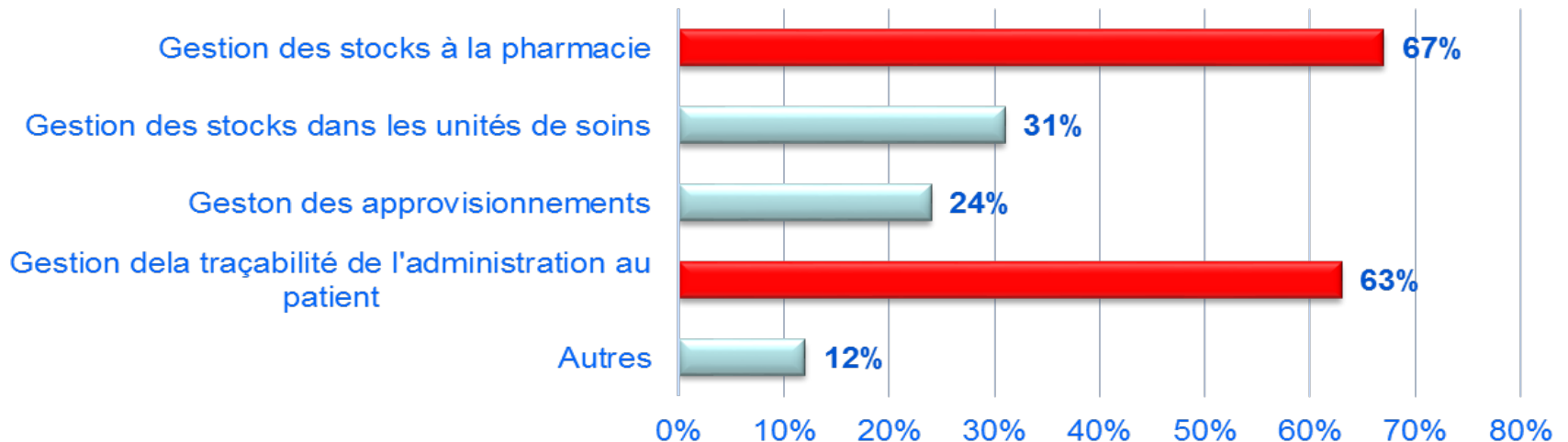
Base : 29

## Utilisation de lecteurs de codes à barres pour les DM stériles



Base: 84

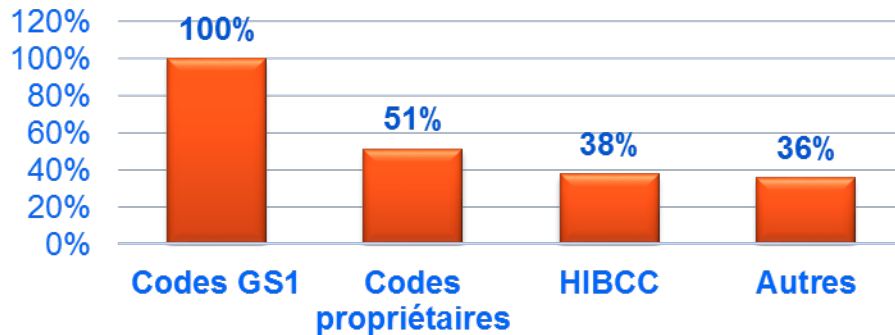
## Pour quelles applications?



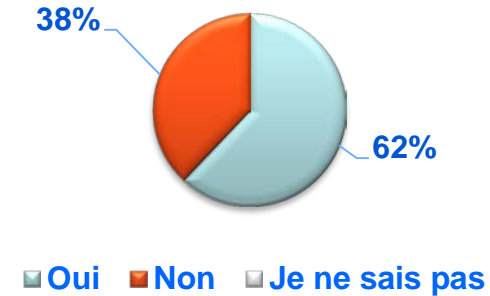


# Dispositifs médicaux implantables: équipement et applications

## Types de codes à barres



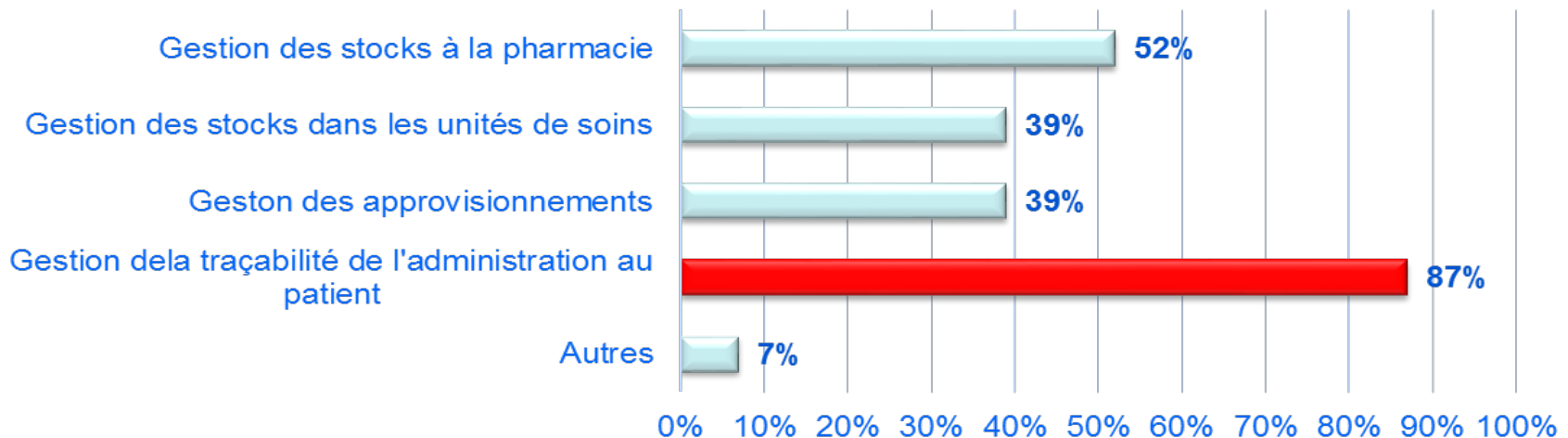
## Utilisation de lecteurs de codes à barres pour les DM implantables



Base : 45

Base : 79

## Pour quelles applications?



Base: 46



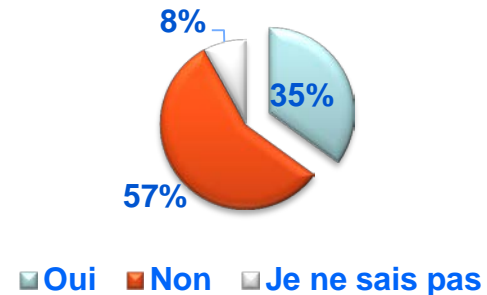


# Dispositifs médicaux réutilisables: équipement et applications

Types de codes à barres :

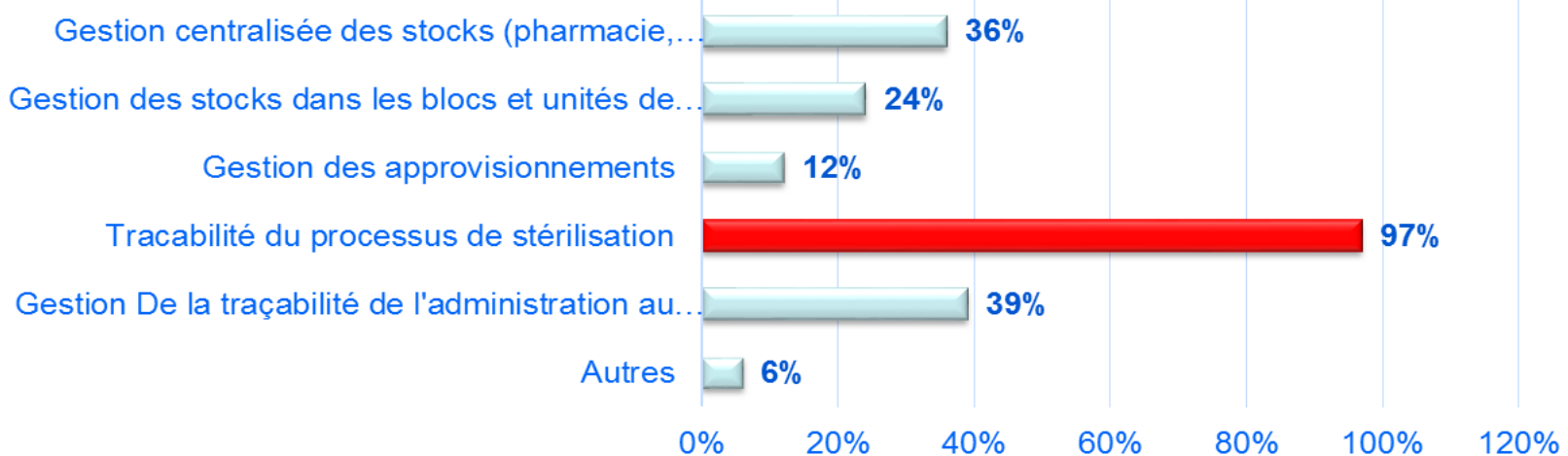
- DataMatrix : 5 entreprises
- Code propriétaire établissement : 5
- Code propriétaire industriel : 6

Utilisation de lecteurs de codes à barres pour les DM réutilisables



*Base: 95*

Pour quelles applications?



*Base: 33*



# Synthèse de l'enquête et suite ...

14

- Disparité des réponses entre le public et le privé
- l'existence de codifications propriétaires importante
- Une gestion des données dans les SI très hétéroclite
- ► Pour améliorer la qualité des résultats, GS1 envisage de reprendre contact avec les établissements dont l'utilisation de la lecture optique semble importante et couvre plusieurs applications
- ► Proposer des fiches 'd'exemples' décrivant pour certaines applications les différentes étapes de mise en œuvre, les bénéfices, etc.



# Plus d'information ...



Toute l'actualité des standards GS1 pour le secteur de la santé

Sur ce blog, les dernières informations concernant l'évolution des standards GS1 dans le secteur de la santé : accords de collaboration avec des instances internationales, nouvelles réglementations intégrant les standards GS1, conférences, formations, cas pratiques, etc.  
N'hésitez pas à consulter également notre site pour y retrouver nos guides et publications dans le secteur de la santé.

VENREDI 14 FÉVRIER 2014

Des questions sur l'application de l'UDI à vos produits ?



Si vous avez des doutes sur les conditions de l'application de la réglementation UDI pour certains de vos produits, vous pouvez consulter un document renvoyant les questions les plus



<http://gs1sante.blogspot.fr/>

Plus d'information et documents disponibles sur le blog santé de **GS1 France**

**N'hésitez pas à vous enregistrer !!!**

Une page spécifique à l'UDI sur le site de **GS1 Healthcare** :

<http://www.gs1.org/healthcare/udi>

**Partie dédiée à l'UDI sur le site de la FDA, et documents techniques :**

<http://www.fda.gov/MedicalDevices/DeviceRegulationandGuidance/UniqueDeviceIdentification/>



Vous souhaitez utiliser les standards GS1 ...

16

## GS1 France vous accompagne :




- **Des formations adaptées à vos besoins,**
- **Des Webinars sur l'UDI, le marquage par code à barres, les échanges électroniques, les outils de traçabilité, ...**
- **Un accompagnement personnalisé dans votre projet de mise en œuvre des standards GS1, de l'UDI, ...**
- **Un service de contrôle de qualité des codes à barres,**
- **...**

Contactez notre support technique santé : [valerie.dumez@GS1fr.org](mailto:valerie.dumez@GS1fr.org)

# TOURS

14-15-16 Octobre  
2014



24<sup>èmes</sup>  
Journées Nationales  
sur les Dispositifs  
Medicaux

EURO-PHARMA  
PHARMA

EURO-PHARMA  
Métal Océ  
TIA 88013  
31018 TOULOUSE Cedex 9  
Tel : 05 61 77 82 70  
Fax : 05 61 77 82 04  
e-mail : europe@europharma.fr  
www.euro-pharma.com

## CONTACTS

**GS1 France**

**Valérie Dumez – Assistance technique**

2 rue Maurice Hartmann

92137 Issy les Moulineaux cedex

T : + 33 1 40 95 54 10 SAT (hot line)

W : [www.gs1.fr](http://www.gs1.fr)

@ : [valerie.dumez@GS1fr.org](mailto:valerie.dumez@GS1fr.org)

 <http://gs1sante.blogspot.fr/>



GS1 France certifiée ISO 9001