

# TOURS

14-15-16 Octobre  
2014



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

EURO  
PHARMAT

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

www.euro-pharmat.com

# LA RÉGLEMENTATION AMÉRICAINNE 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





# 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>

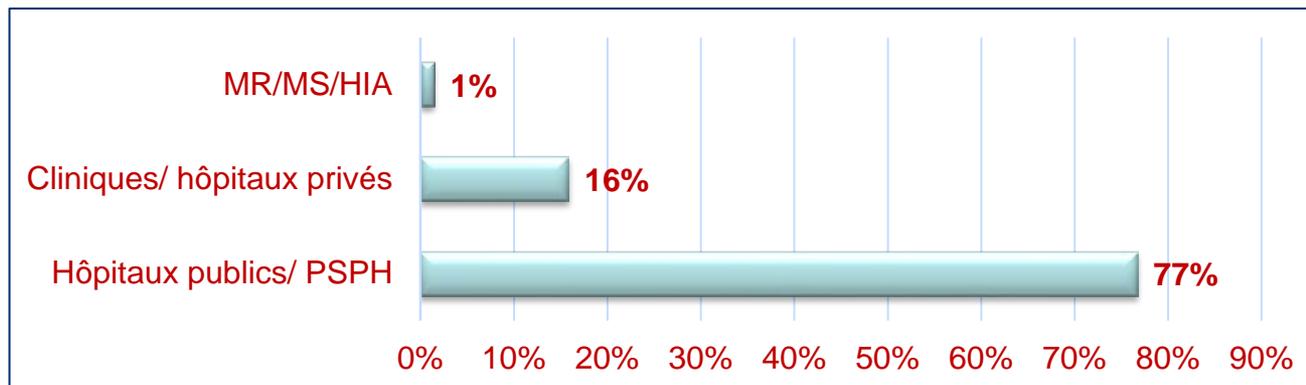
NB: Il est important de vérifier les références réglementaires locales de l'UDI ainsi que les règles d'attribution des GTIN pour les produits lors de la création ou de la modification d'un UDI.



# 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%



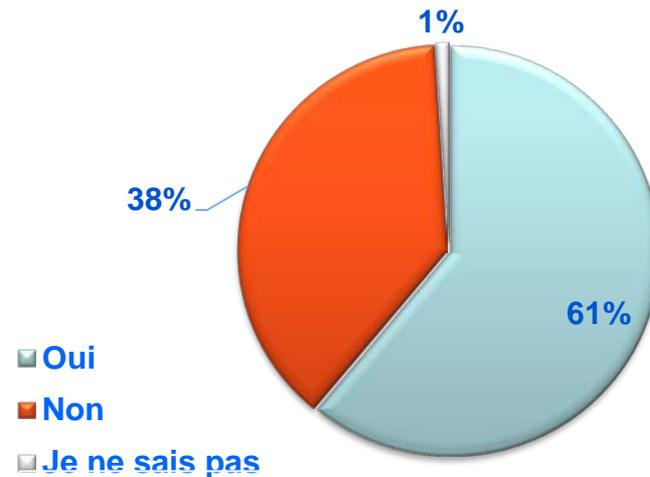


# Etes-vous équipés de lecteurs de codes à barres ?

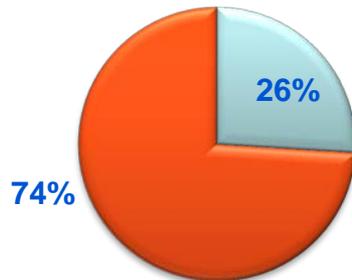
61% des établissements ayant répondu sont équipés de lecteurs de codes à barres avec un équipement plus important dans les hôpitaux publics

## Tous les établissements

Base: 197 établissements

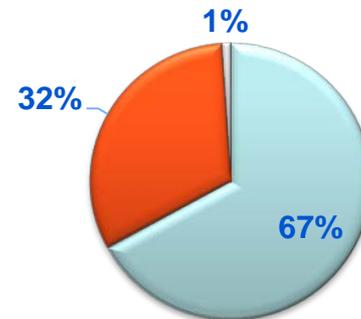


## Etablissements privés



Base : 31 établissements privés

## Hôpitaux publics

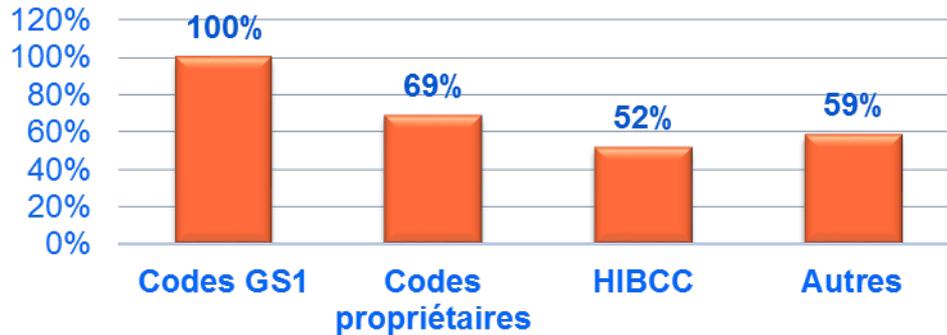


Base: 147 établissements publics



# Dispositifs médicaux stériles: équipement et applications

## Types de codes à barres



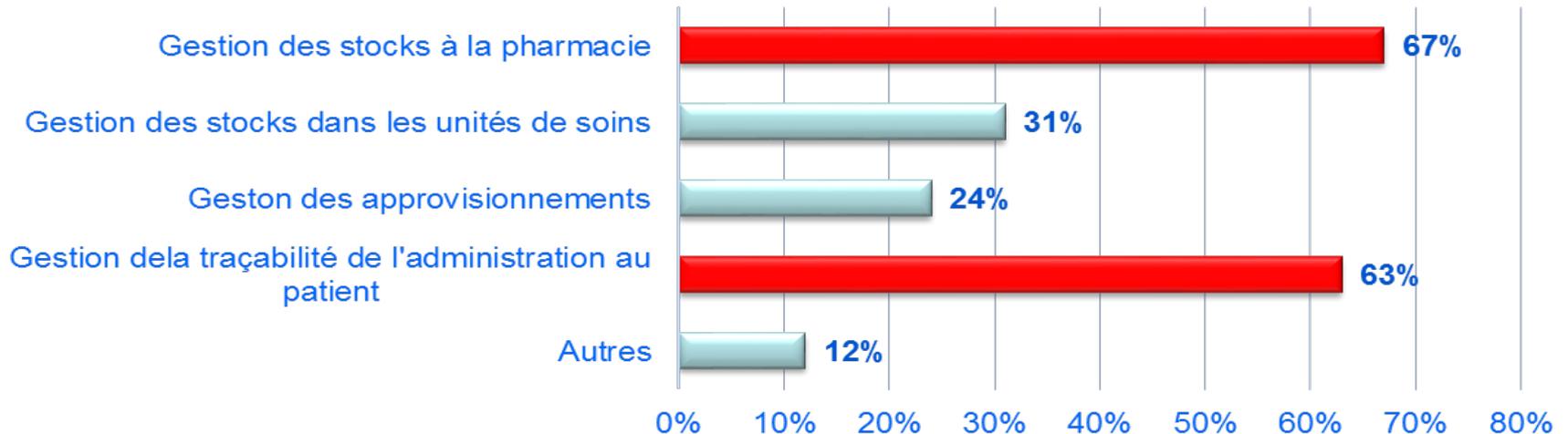
Base : 29

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



Base: 84

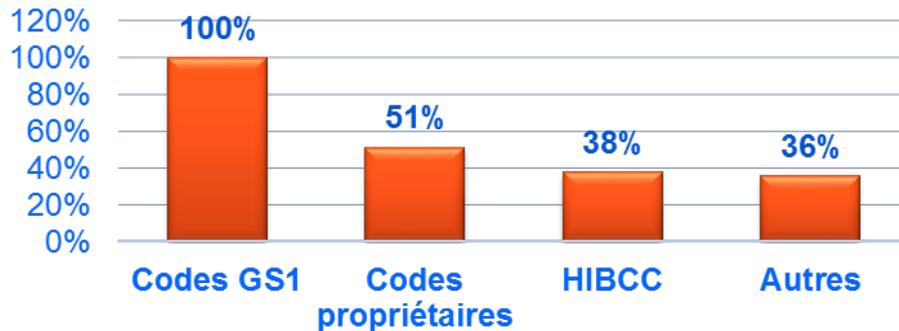
## Pour quelles applications?





# Dispositifs médicaux implantables: équipement et applications

## Types de codes à barres



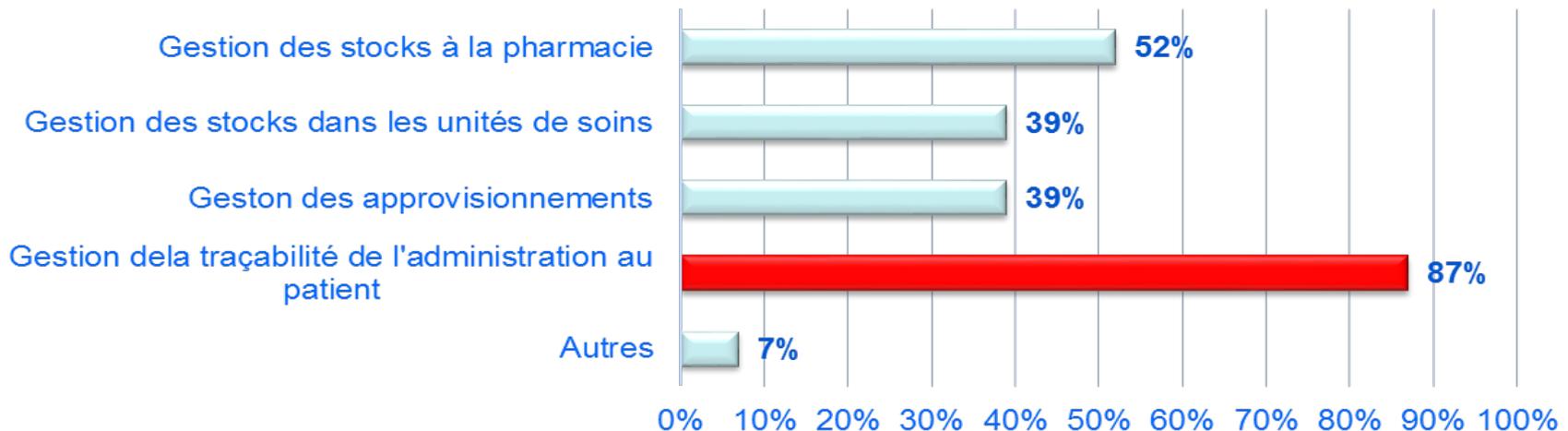
## Utilisation de lecteurs de codes à barres pour les DM implantables



Base : 45

Base : 79

## Pour quelles applications?



Base : 46



# Dispositifs médicaux réutilisables: équipement et applications

Types de codes à barres :

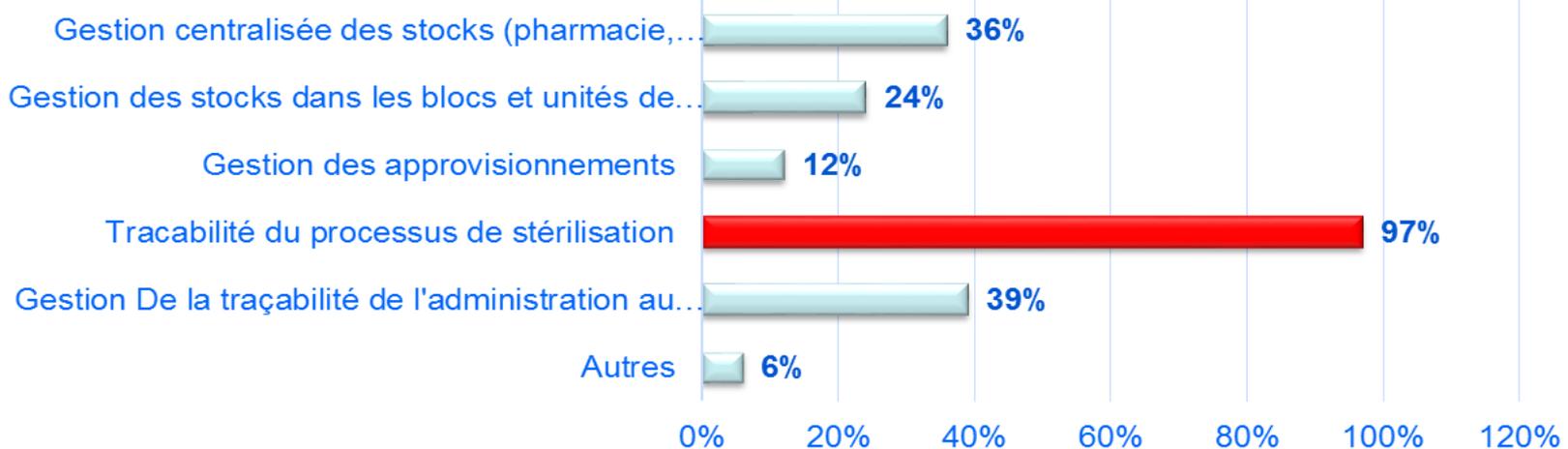
- DataMatrix : 5 entreprises
- Code propriétaire établissement : 5
- Code propriétaire industriel : 6

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

The screenshot shows the GS1 Healthcare website page for UDI - Unique Device Identification. The page has a navigation menu with 'Home', 'About Us', 'Standards', 'Products & Solutions', 'Services', and 'Sectors'. The main content area is titled 'UDI - Unique Device Identification' and includes a sub-header 'Global GS1 Healthcare Conference' with dates '1-3 October 2013 San Francisco, USA'. Below this, there is a section 'Get ready for UDI' with the text 'See how to meet FDA UDI requirements.' and a list of links: 'Introduction', 'What is UDI?', 'UDI's scope', 'Benefits', and 'Information'. The page also features a sidebar with 'Healthcare' and 'About GS1 Standards implementation'.



<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/>

The screenshot shows the FDA website page for Medical Devices, specifically the Unique Device Identification (UDI) section. The page header includes the FDA logo and the text 'U.S. Food and Drug Administration Protecting and Promoting Your Health'. The navigation menu includes 'Home', 'Food', 'Drugs', 'Medical Devices', 'Radiation-Emitting Products', 'Vaccines, Blood & Biologics', 'Animal & Veterinary', and 'Cosmetics'. The main content area is titled 'Medical Devices' and includes a sub-header 'Unique Device Identification (UDI)'. Below this, there is a section 'Device Advice: Comprehensive Regulatory Assistance' with a link to 'Unique Device Identification'. The page also features a section 'UDI Rule and GUIDID Guidance' with the text 'The Food and Drug Administration (FDA) has released a final rule requiring that most medical devices distributed in the United States carry a unique device identifier, or UDI. It also applies to certain combination products that contain devices and to devices licensed under the Public Health Service (PHS) Act (e.g., donor screening assays). A UDI system has the potential to improve the quality of information in medical device adverse event reports, which will help the FDA identify product problems more quickly.' The page also includes a sidebar with 'CompuHyper Glc Ultra Implants' and 'Fiducial Medical De 2.25 mm x 8 mm'.



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@euro-pharma.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