



Les standards GS1® dans la santé

Identification unique des DM

Valérie Marchand

Responsable secteur santé





GS1 : Une organisation internationale

- 111 organisations GS1 pour **150 pays**
- Près de **2 millions de** sociétés adhérentes, de la TPE à la multinationale
- Pilotée par ses utilisateurs
- **Structure collaborative, neutre, à but non lucratif**
- **20 secteurs** d'activité
- Plus de **6 milliards** de transactions / jour

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



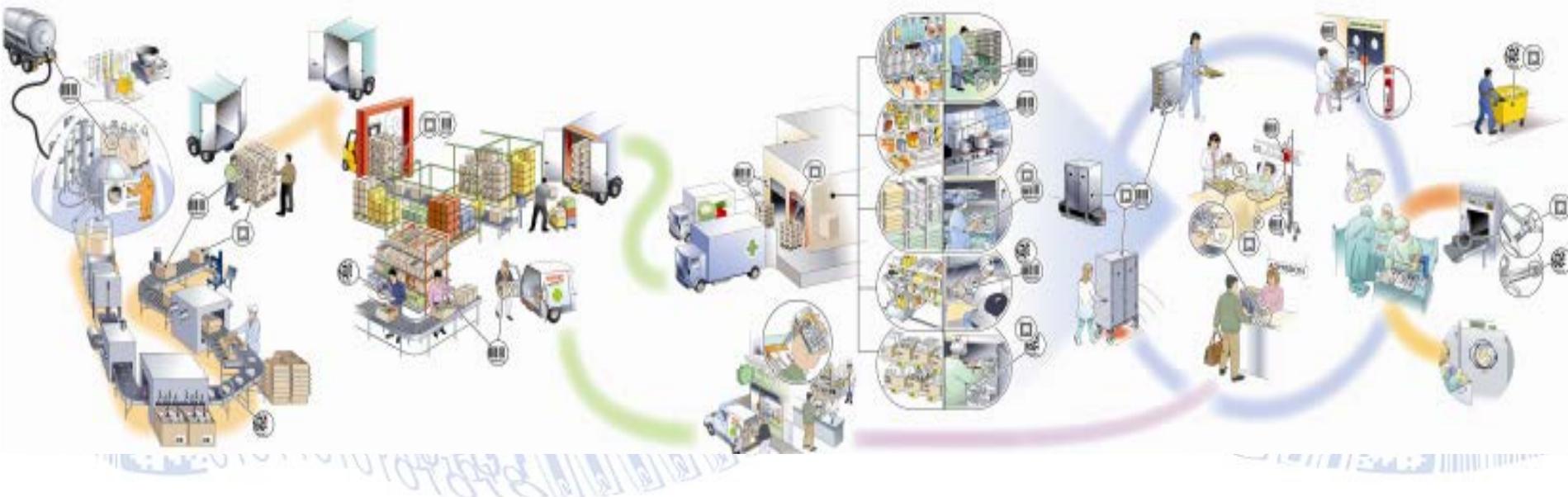
La traçabilité dans le secteur de la Santé

Assurer l'interopérabilité de l'ensemble de la chaîne
amont et aval / achat et approvisionnement

Supply Chain 'externe'



Supply Chain 'interne'





UDI : Unique Device Identification Identification Unique des DM

L'UDI pour améliorer au niveau mondial :

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



European Commission
Enterprise and Industry



IMDRF International Medical
Device Regulators Forum



UDI : concept

1. Un système standardisé pour une identification unique des DM au niveau mondial (UDI)
2. l'UDI devra être présent en format lisible (HRI-human readable information) et avec un code à barres/RFID sur le DM, son étiquette, ou les deux
 - Si RFID, il doit y avoir un code à barres également sur l'emballage
3. L'UDI devra être transmis à la base de données de la FDA pour en assurer sa traçabilité : UDID (UDI Database)





UDI : produits concernés

Tous les DM utilisés à l'hôpital sont concernés :

- Implants
- Diagnostics in vitro – du point de vue clinique et soins
- Technologies d'informatique de santé
- Logiciels autonomes
- Kits
- Combinaisons de produits
- DM utilisés dans différents sites, domicile, dentaire, etc.
- DM traditionnels à l'hôpital (lits, ventilateurs, etc.)

Selon la classe du DM, un planning de mise en œuvre s'échelonne de 1 à 5 ans



Exemple d'UDI

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

de 16 G doppellumiges Eizellenentnahmebesteck	pt Conjunto de colheita de oócitos de duplo lúmen de calibre 16
da 16G dobbeltløbet oocyttagningsæt	sv 16 G hämtningsset för oocyter med dubbellumen
es Equipo de doble luz para recogida de ovocitos de 16 G	fi 16G Kaksi kanavainen munasolun keräyspakkaus
fr Jeu à double lumière pour récupération d'ovocytes 16 g	cs Souprava k odběru oocytů s dvoulumenovou jehlou 16 G
el Σετ ανάκτησης ωοκυττάρων διπλού αυλού 16G	pl Dwukanałowy zestaw do pobierania oocytów 16 G
it Set per prelievo oociti a doppio lume da 16G	hu 16G kettős lumenű oocyta begyűjtő készlet
no 16G Dobbeltlumensett for uthenting av oocyter	tr 16G Çift Lümenli Oosit Alma Seti
nl 16 G dubbellumenset voor het verzamelen van oöcyten	et 16G kahe valendikuga munarakkude kogumise komplekt
	ro Set cu lumen dublu pentru recoltarea ovulelor, 16G
	bg Набор за събиране на яйцеклетки с двоен лумен 16 G
	sk Dvojlúmenová súprava na odber oocytov 16 G
	lt 16 G dvigubo spindžio oocitų ėmimo sistema

REF DNS1633-500

STERILE EO ONLY **Rx CE** 0473

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. Made in UK.

LOT 1111111 **2008-10** **2010-10**

smiths medical

FC835-A 127

UDI Mark

Static part
Product identifier (GTIN)

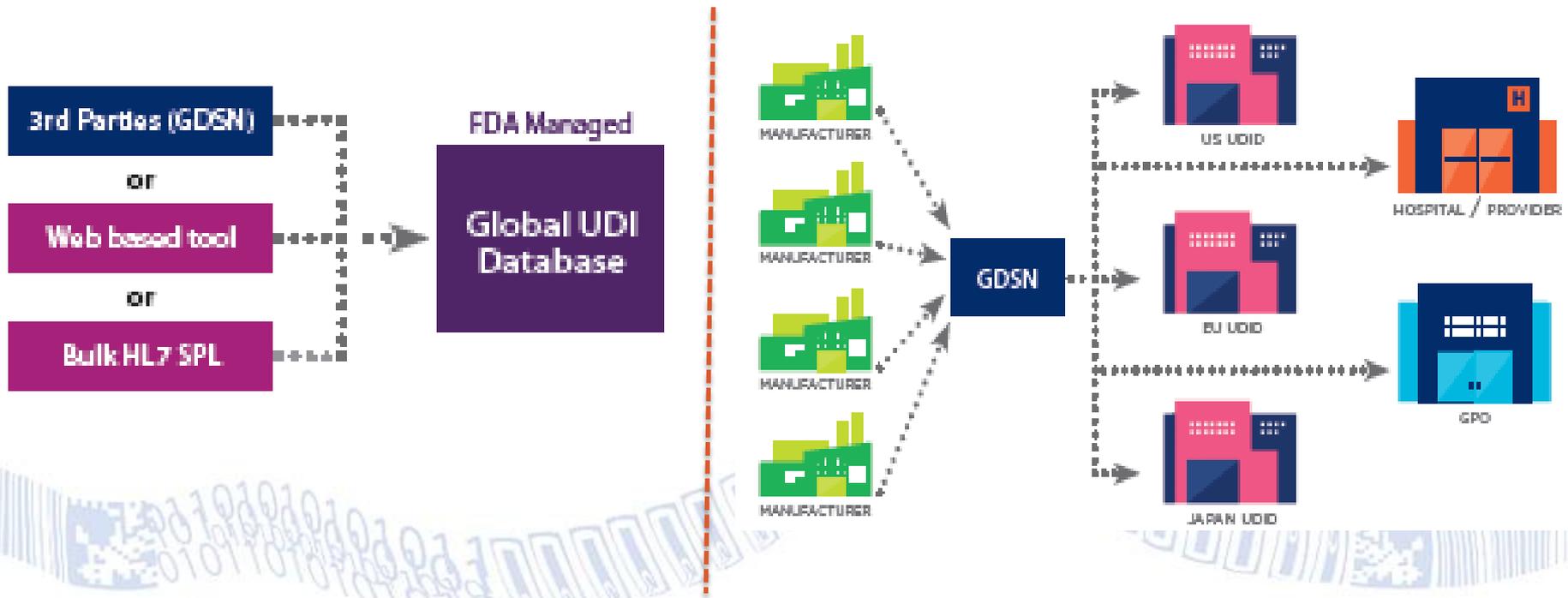
Dynamic part
Production identifier (serial or lot number, & expiry date)



La transmission des données

3 solutions pour le transfert de données UDI à la base UDID

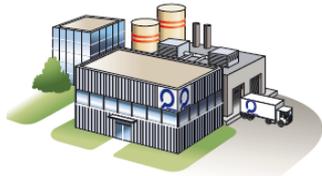
- Réseau d'interconnexion des catalogues de GS1 : GDSN
- Alimentation manuelle
- Alimentation directe – message au format HL7 SPL





L'UDI et la traçabilité des implants

(exemple de circuit – simplifié)



Industriel

←
←
Infos de pose pour reconstitution de stock
Facturation



Commande



Traçabilité en réception

N° de colis SSCC et Avis Expédition
UDI + quantités



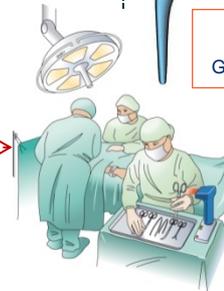
Traçabilité des livraisons

N° armoire : GRAI
GLN (départ/arrivée)
UDI + quantités



Traçabilité du stockage

UDI (GTIN+#série)
Date / heure
GLN lieu stockage



Traçabilité de la pose

GSRN patient
GSRN praticien
GLN bloc - date/heure
UDI (GTIN+#série)



Dossier patient

GSRN patient
GSRN praticien
GLN bloc - date/heure
UDI (GTIN+#série)

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.

VENDREDI 20 SEPTEMBRE 2013

Etes vous prêt pour l'UDI ?

Le texte final de la réglementation US pour l'UDI vient d'être publié !!



GS1 proposera prochainement un résumé de ce texte, mais en attendant, n'hésitez pas à le consulter sur le site de la FDA US

Publié par GS1 France à 15:58 Aucun commentaire: 

ABONNEZ VOUS AU BLOG SANTÉ

Vous souhaitez recevoir les actualités en direct ?

Enregistrez votre adresse mail:

Abonnement

LE GS1 HEALTHCARE

Toutes les infos sur le GS1 Healthcare, la newsletter, son organisation, ses groupes de standardisation, etc.



Contacts

Stand 89

GS1 France

Valérie Marchand

Responsable du secteur santé

2 rue Maurice Hartmann

92137 Issy les Moulineaux cedex

T + 33 1 40 95 54 27

W www.gs1.fr

L'actualité des standards GS1® sur le Blog Santé

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



GS1France certifiée ISO 9001