



PHAST



Identification unique des DM (UDI) & *Référentiel d'interopérabilité*

Etienne DUBOURDIEU, pharmacien



Éléments de contexte

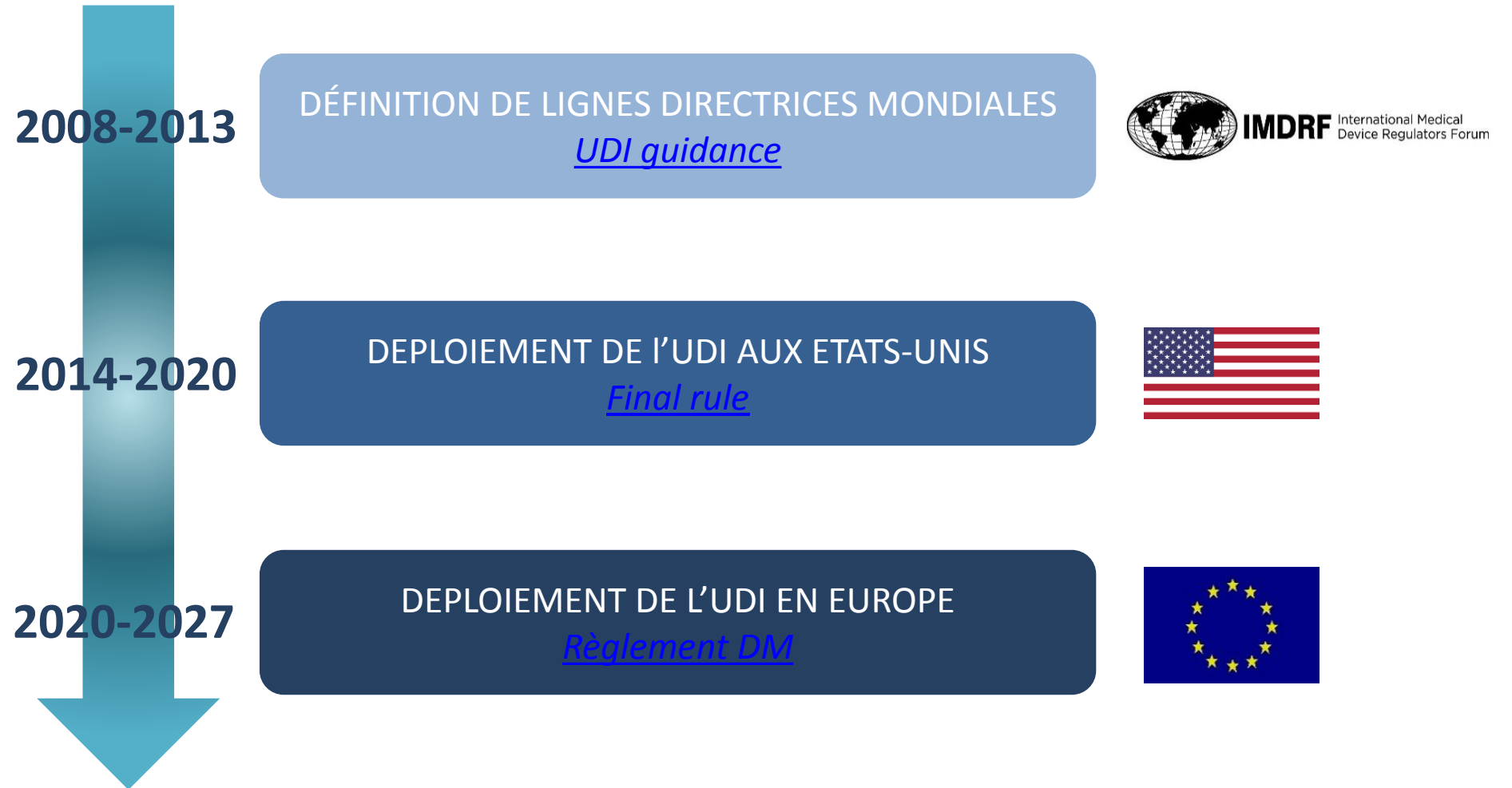


Situation actuelle

- Directives européennes
 - Traçabilité non encadrée
 - Absence de procédure d'enregistrement centralisée
- Difficultés d'identification des DM
 - Identifiants peu fiables
e.g. une même REF peut être utilisée pour coder deux DM différents
 - Codes-barres hétérogènes
e.g. standards, propriétaires, incomplets, absents...ou multiples
- Difficulté d'accès à l'information sur les DM
 - Dispersion de l'information



Vers une identification unique des DM (UDI)





L'UDI en Europe

04/12/2018

UDI et Référentiel d'interopérabilité



Objectifs de l'identification unique des DM

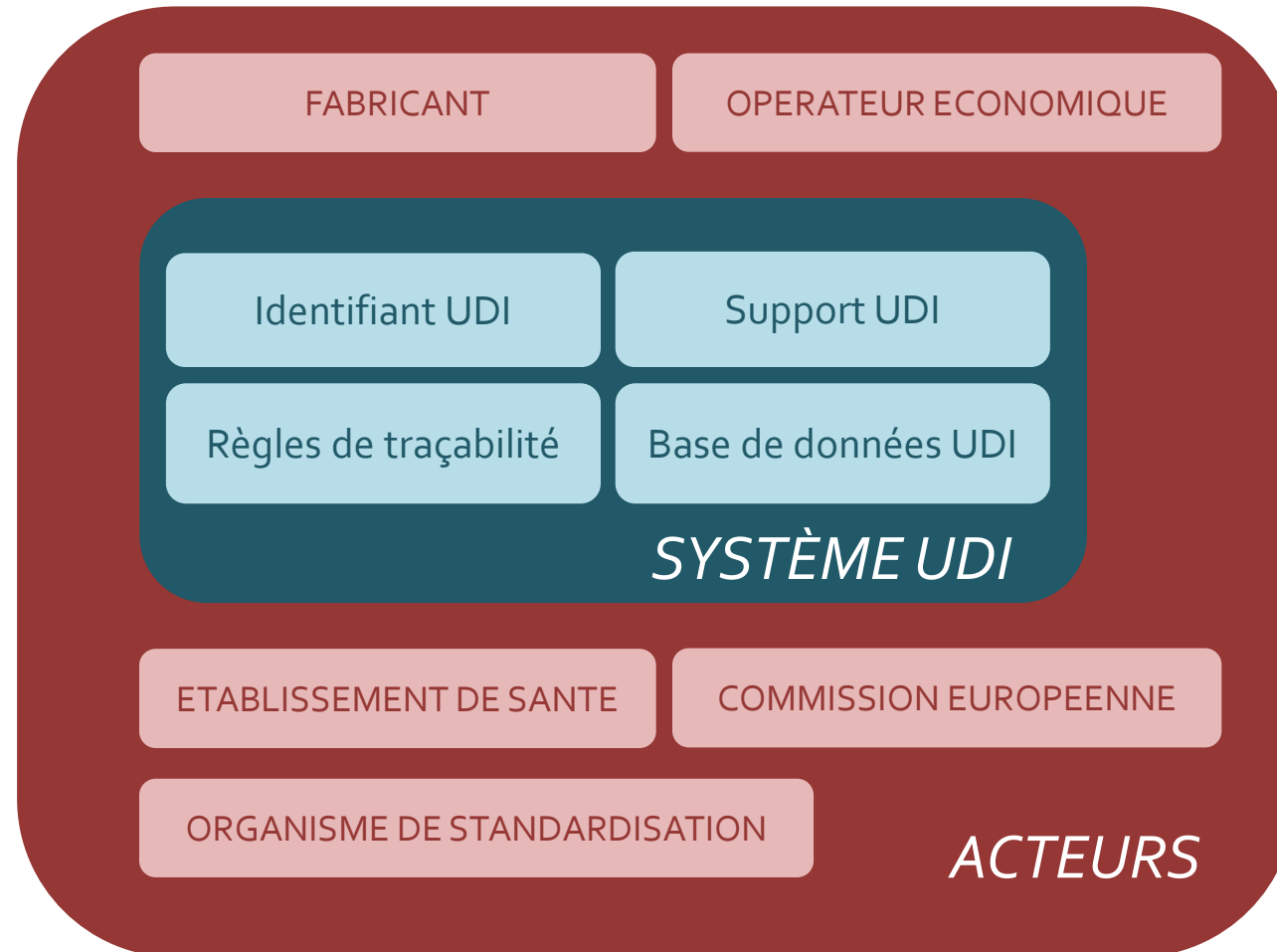
- Renforcement de la matériovigilance +++
 - Notification des incidents
 - Mise en œuvre des mesures correctives
- Réduction du nombre d'erreurs médicales
- Lutte contre la falsification des DM
- Autres améliorations
 - Politiques d'achat
 - Gestion des stocks



Article 27

Annexe VI

Système d'identification unique des DM (UDI)





Article 27

Annexe VI
Partie C

Identifiant UDI

- Attribué par le fabricant du DM
- Code alphanumérique en 2 parties

UDI-DI

IDENTIFIANT « DISPOSITIF »

Fabricant, modèle, conditionnement

UDI-PI

IDENTIFIANT « PRODUCTION »

Unité de production

*DMI : numéro de série ou lot
DMIA : numéro de série
Autres : à définir*



Identifiant UDI : modalités d'attribution

- Choix d'un standard par le fabricant : e.g. GS₁, HIBC
- Construction du code UDI-DI par le fabricant : e.g. GTIN, UPN
- UDI-PI ajouté en respectant les règles de syntaxe du standard

STANDARD GS₁

(01)	UDI-DI (GTIN)
(10)	Numéro de lot
(17)	Date d'expiration AAMMJJ
(21)	Numéro de série

014583967589324110BC34567

UDI-DI

UDI-PI

STANDARD HIBC

+	UDI-DI (UPN)
\$	Numéro de lot
\$\$3	Date d'expiration AAMMJJ puis N° lot
/S	Numéro de série

+J123AQ3451/\$BC34567R

UDI-DI

UDI-PI



Article 27

Annexe VI
Partie C

Support UDI

- Apposé sur chaque niveau de conditionnement
- Codes-barres (1D ou 2D) + Marquage en clair
- Codes-barres 1D : UDI-DI et UDI-PI concaténés *ou* scindés
- Marquage direct si DM réutilisable
- Saisie automatique de l'UDI dans le SIH



(01)10534890157010
(10)12345678
(17)121023
(21)12345678901



Article 28

Annexe VI
Partie B

Base de données UDI (UDID)

- Renseignée et actualisée par le fabricant

UDI-DI(s)
Quantité/unité de conditionnement
Coordonnées du fabricant
Dénomination commerciale
Référence commerciale
Code nomenclature
Classe de risque
Dimensions cliniques
Conditions de stockage
UU (O/N)
Nb réutilisations (le cas échéant)
Stérile (O/N)
Latex (O/N)



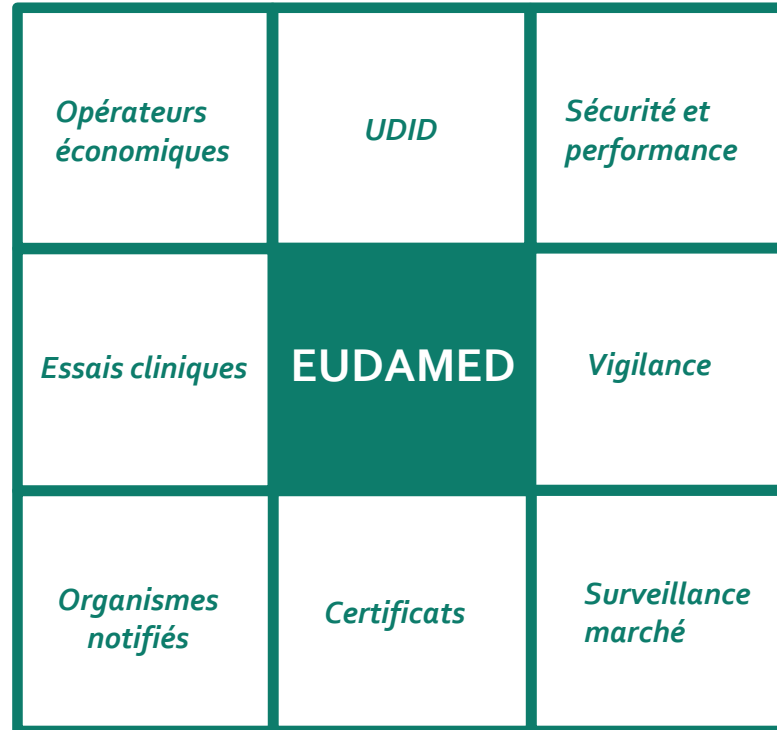
La base de données permet d'établir un lien entre l'ensemble des niveaux de conditionnement



*Une nomenclature internationalement reconnue
=> GMDN*



Base de données EUDAMED



Commission européenne

GESTION

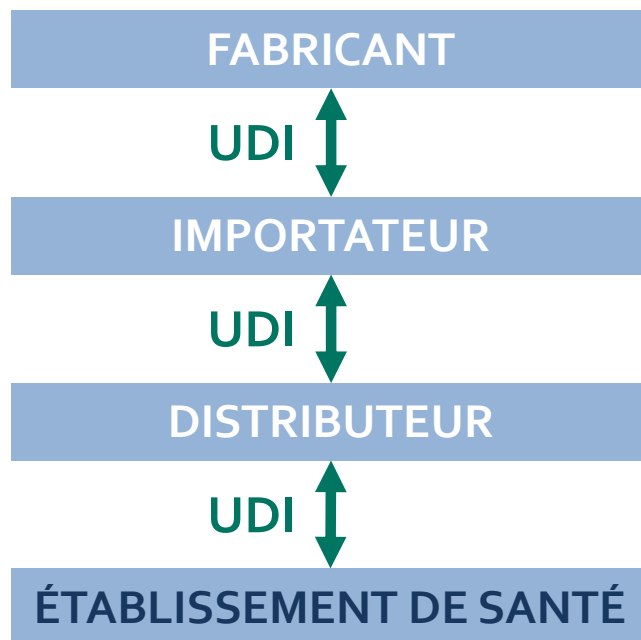
Etats-membres
Organismes notifiés
Opérateurs économiques
Promoteurs

SAISIE ET ACCES AUX DONNEES

Professionnels de santé
Grand Public

ACCES AUX DONNEES

Règles de traçabilité



Périmètre = a minima DMI de classe III

+/- autres dispositifs médicaux à l'initiative de la Commission européenne (Opérateurs économiques) ou des Etats Membres (établissements de santé)

Enregistrement de l'UDI



1 - Lecture

01076401510872961721123110ABCDEF

2 - Analyse syntaxique

01

07640151087296

17

211231

10

ABCDEF

GTIN

Expiration

N° de lot

3 - Enregistrement dans le SIH

FICHE PRODUIT

UDI-DI (GTIN) : 07640151087296

UDI-PI (Expiration) : 31/12/2021

UDI-PI (Numéro de lot) : ABCDEF



ÉTABLISSEMENT DE SANTÉ

Carte d'implant du fabricant

- Nom, numéro de série, lot, **UDI**, modèle du DM
- Nom, adresse, site internet du fabricant
- Identité du patient

PATIENT

Périmètre = DMI à l'exception des sutures, agrafes, produits d'obturation dentaire, appareils orthodontiques, couronnes dentaires, vis, cales, plaques, guides, broches, clips et dispositifs de connexion (liste évolutive, à l'initiative de la Commission)



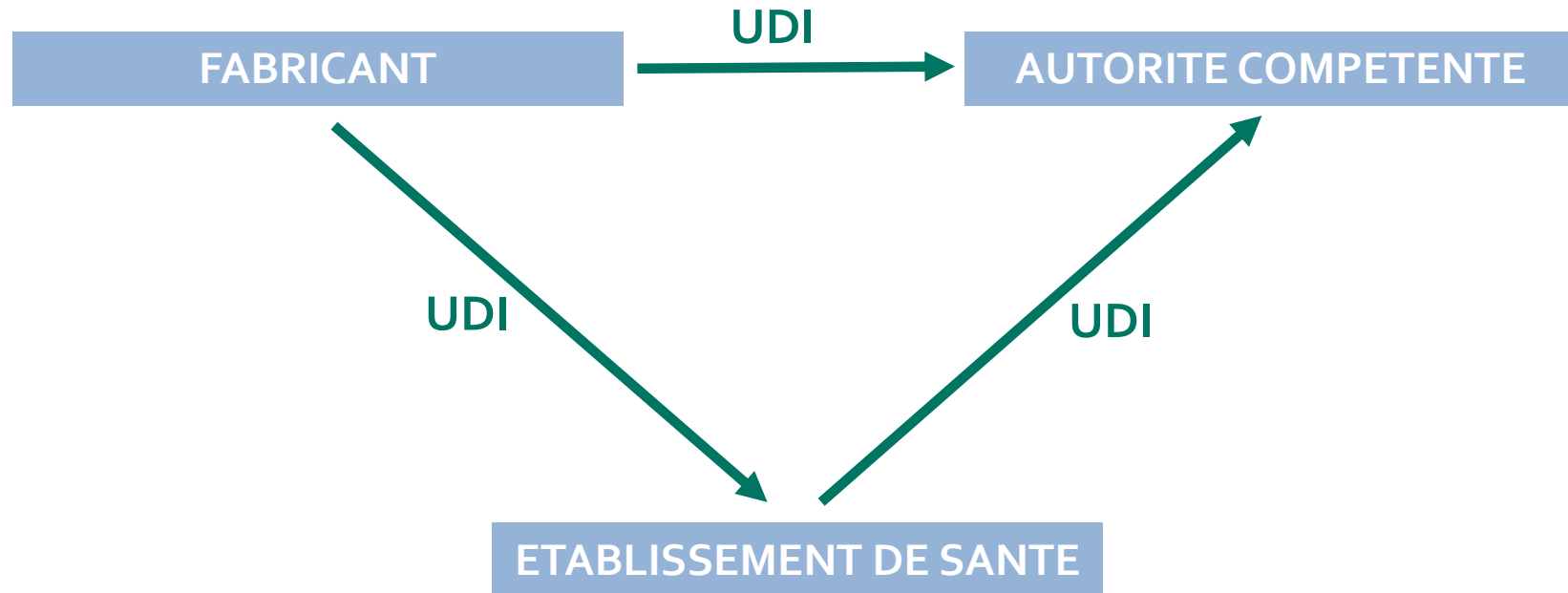
Matéριοvigilance

Article 27

Article 87

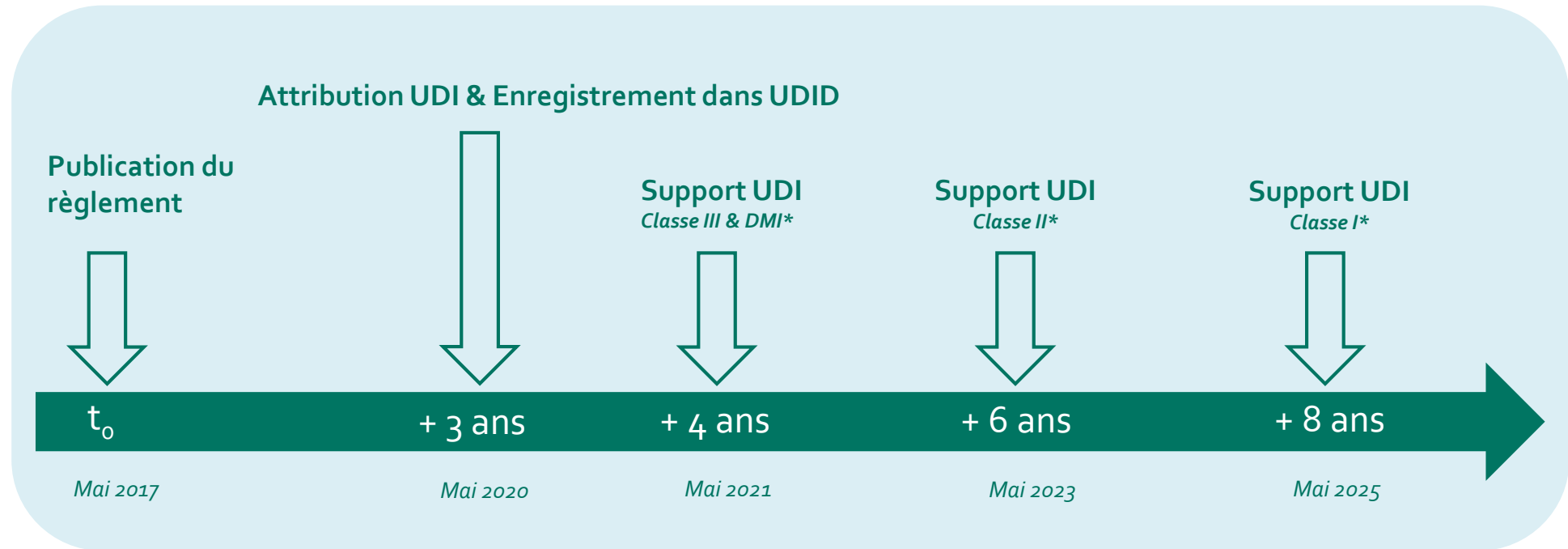
Article 89

ansm
Agence nationale de sécurité du médicament
et des produits de santé





Déploiement de l'UDI en Europe



(*) DM réutilisables : délai supplémentaire de 2 ans

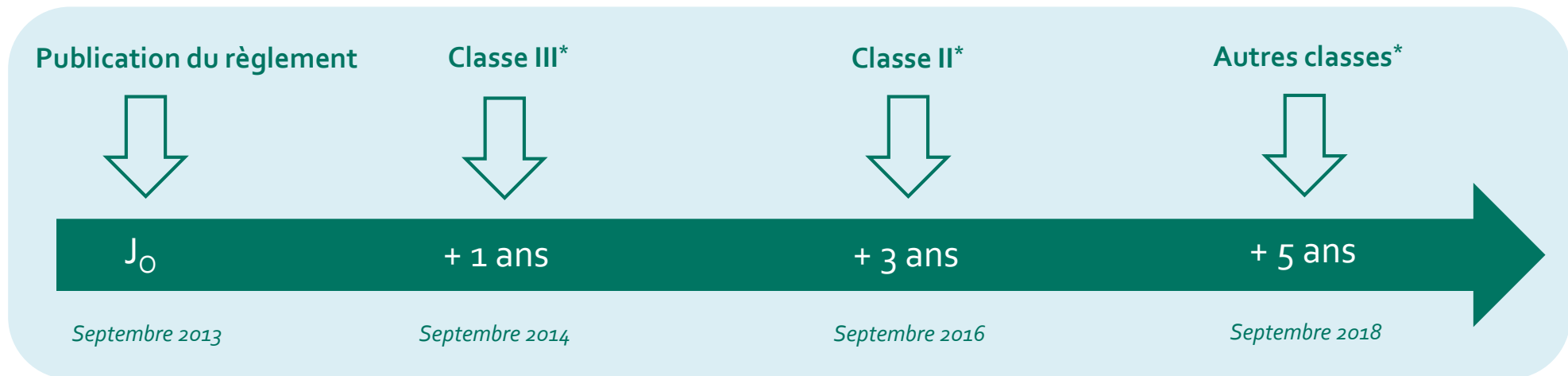


L'UDI aujourd'hui



L'UDI aux États-Unis

- Lignes directrices communes avec l'UDI « européen »
- Base de données [Global UDI Database](#) (GUDID)
- Déploiement presque achevé



(*) DM réutilisables : délai supplémentaire de 2 ans



L'UDI en marche

- Déjà obligatoire aux USA
- Bientôt obligatoire en Europe
- 2020 c'est demain
- Montée en charge des standards GS1 et HIBC



L'UDI déjà dans CIOdm



- Plus de 60% des DMI et 30% des autres DM sont déjà associés à au moins un code GTIN ou UPN dans CIOdm
- En attendant EUDAMED, les codes sont obtenus auprès des fournisseurs ou dans la GUDID

SPINEART SA (Distributeur)

Référence fournisseur :

JUL-OX-32-14-S

Code-barres :

07640151087296

GTIN

MICROPORT ORTHOPEDICS (Distributeur)

Référence fournisseur :

KTONP51R

Code-barres :

M684KTONP51R1

UPN



Conclusion et perspectives



UDI et référentiel d'interopérabilité

- UDI = système harmonisé au niveau mondial
- Traçabilité, matériovigilance et accès à l'information
- Déjà instauré aux Etats-Unis, bientôt en Europe
- Montée en charge des standards GS₁ et HIBC
- CIOdm portera les données issues d'EUDAMED
- Sans oublier les données nationales (LPP, Cladimed, etc.)

EUDAMED (e.g. UDID) bientôt dans CIOdm



UDI-DI(s)	CIO dm
Quantité/unité de conditionnement	CIO dm
Coordonnées du fabricant	CIO dm
Dénomination commerciale	CIO dm
Référence commerciale	CIO dm
Nomenclature	CIO dm
Classe de risque	CIO dm
Dimensions cliniques	CIO dm
Conditions de stockage	CIO dm
UU (O/N)	CIO dm
Nb réutilisations (le cas échéant)	CIO dm
Stérile (O/N)	CIO dm
Latex (O/N)	CIO dm



Traçabilité sanitaire, Matéiovigilance, gestion des stocks, politiques d'achat, reporting, etc.



Prochaine formation



FORMATION
ÉTABLISSEMENTS DE SANTÉ

Codes-barres Référentiel d'interopérabilité

Mardi 18 décembre 2018
Web-Conférence - 11h30 à 12h30

Cliquer pour en savoir plus



PHAST

Association
« Réseau Phast »

Tél : 01 82 83 90 10

Fax : 01 82 83 90 01

Web : <http://www.phast.fr>

ciodm@phast.fr