

Êtes-vous prêt pour l'UDI ?

Identification Unique des Dispositifs Médicaux



L'UDI est une réglementation internationale initiée par la FDA (United States Food and Drug Administration), la Commission Européenne et d'autres régulateurs qui ont fait de la sécurité et de l'intégrité de la chaîne globale d'approvisionnement des produits de santé, une priorité stratégique.

L'UDI permettra d'assurer la traçabilité des dispositifs médicaux (DM) au travers d'un code international, unique et non ambigu, identifiant chaque dispositif médical tout au long de son cycle de vie ainsi que les rappels ou toutes autres actions correctives de sécurité sanitaire.

L'UDI et GS1

Les standards GS1 permettent à tous les acteurs de répondre rapidement et efficacement aux exigences de l'UDI et d'assurer l'interopérabilité et la compatibilité de leurs systèmes, aussi bien en interne qu'en externe et indépendamment des frontières.

Définition d'un code UDI

Le code UDI comporte deux parties :

1. Une partie statique: qu'on appelle «Device Information : DI»
2. Une partie dynamique:
« Product Information : PI » avec les informations de traçabilité : la date de péremption, le numéro de lot et/ou le numéro de série selon le dispositif médical (*les implants par exemple*)

Les standards internationaux GS1® répondent à l'ensemble des critères définis dans la réglementation UDI.



L'UDI repose sur trois concepts :

1. Un identifiant unique de produit attribué par l'industriel selon une structure de codification standardisée
2. L'inscription en clair et en code à barres sur le produit, son étiquette, ou les deux,
3. La transmission des informations associées au produit dans une base de données

La base de données UDID

L'UDI, très attendu par les professionnels de santé, est destiné à offrir un système unique et reconnu d'identification des dispositifs médicaux à l'échelle internationale.

Son utilisation par l'ensemble des acteurs ne sera optimale que si ses caractéristiques cliniques et logistiques sont disponibles dans une base de données spécifique et accessible à tous : l'UDID - UDI Database.

(Se référer à la réglementation pour plus d'informations concernant le contenu de base de données UDID.)

Qui est concerné par l'UDI ?

L'UDI est le socle sur lequel reposera l'efficacité des processus d'affaires et de la traçabilité. Pour cela, l'UDI devra être utilisé sur l'ensemble de la chaîne d'approvisionnement, dès la sortie de production jusqu'à son utilisation, notamment en unité de soins.

Marquage d'un code UDI:

- Soit dans un code à barres unique GS1-128 (EAN-128).
- Soit à travers le GS1 Datamatrix qui est la solution la plus adaptée aux produits de petite taille, aux unités d'utilisation, aux emballages multiples et au marquage direct (instruments de chirurgie par ex.).

L'UDI et les standards de GS1

<p>UDI Identification Unique des Dispositifs médicaux</p>	<p>Standards GS1 Identification produits</p>
<p>DI Identifiant du dispositif médical</p>	<p>GTIN Global Trade Item Number-identification internationale du produit</p>
<p>PI Identifiant de production (si applicable)</p>	<p>AI L'identifiant de production (données de traçabilité) varie selon le type de produit et les pratiques de l'entreprise Identifiant d'application</p> <ul style="list-style-type: none"> • Date de péremption AI(17) – AAMMJJ • Numéro de lot (10) – jusqu'à 20 caractères • Numéro de série (21) – jusqu'à 20 caractères
<p>DI + PI = UDI</p>	<p>GTIN ou GTIN + AI(s) = UDI</p>

Exemples de supports de données à travers la chaîne d'approvisionnement

L'entrepôt



GS1-128
Données "Concaténées"



GS1-128
Données "non-Concaténées"



ITF-14



Les données peuvent être imprimées dans un code à barres unique – GS1-128 – solution recommandée pour une meilleure sécurité de l'intégration des données dans les applicatifs, mais elles peuvent également être imprimées en 2 codes à barres GS1-128 si l'espace disponible ne permet pas la première solution.

L'hôpital



GS1-128
Données "Concaténées"



GS1-128
Données "non-Concaténées"



GS1 Datamatrix



GTIN(01):06133121234567
Date per(17):01/01/2018
Lot(10):ABC001

Le GS1 Datamatrix est la solution la plus adaptée aux produits de petite taille, aux unités d'utilisation, aux emballages multiples et au marquage direct (instruments de chirurgie par ex.).

Service soins de santé



GS1-128



GS1 Datamatrix



GTIN(01):06133121234567
Date per(17):01/01/2018
Lot(10):ABC001

Points de ventes POS



EAN 13



UPC-A



ITF-14



Seuls des GTINs (GTIN-13, GTIN-12 ou GTIN-14) peuvent être encodés dans U.P.C., EAN-13 et ITF-14

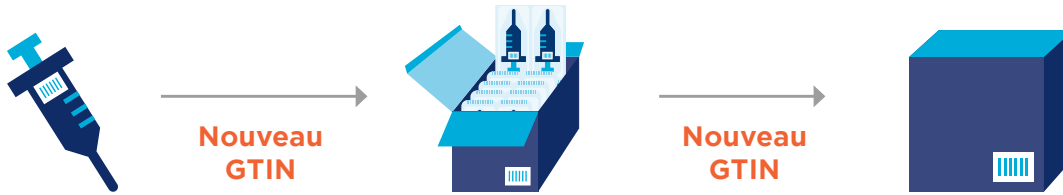
U.P.C. est utilisé principalement en Amérique du Nord. EAN-13 est utilisé dans le monde entier sur l'emballage secondaire

la symbologie ITF-14 est limitée au repérage par code barres d'unités commerciales Cette symbologie est surtout adaptée pour l'impression directe sur carton ondulé.

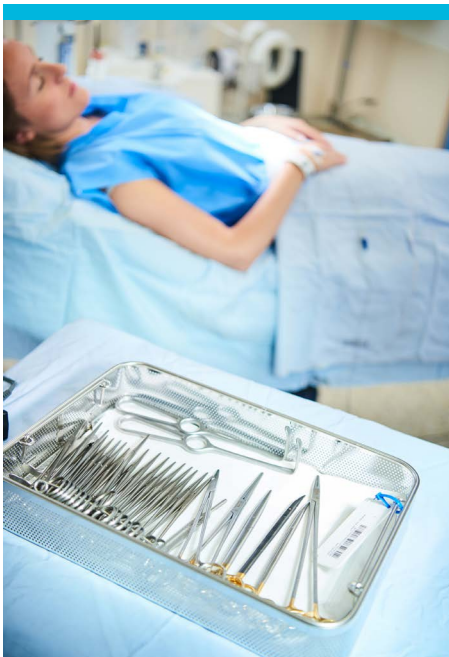
Que faut-il marquer ?

Niveaux d'emballage: L'UDI - GTIN (DI) & AIs (PIs)- doit être présent sur tous les niveaux d'emballage tels que définis dans la réglementation en code à barres et lisible en clair.

Positionnement: Le symbole doit être positionné de façon à permettre un accès facile pour la lecture optique quand les produits sont stockés et lors de leur utilisation.



Emballage d'une unité d'utilisation	Emballage d'unités multiples	Caisse Carton
GTIN A	GTIN B	GTIN C
06137674002017	16137674002014	26137674002011



Pourquoi l'UDI ?

L'UDI permettra de réduire les erreurs médicales, d'optimiser les soins dispensés dans un objectif d'amélioration de la sécurité des patients et de participer à l'interopérabilité des applicatifs métiers.

Il facilitera la surveillance et la traçabilité des dispositifs médicaux implantables quel que soit le lieu de fabrication ou d'utilisation.

Un système standard unique et international est fondamental pour permettre une sécurité efficace d'utilisation de l'UDI par l'ensemble des acteurs au niveau mondial.

En savoir plus sur l'UDI?
www.gs1.org/healthcare/udi

Nous contacter:
www.gs1.dz/



A propos de GS1 Algeria Healthcare User Group

Un groupe de travail constitué afin de contribuer à améliorer l'efficacité de la chaîne d'approvisionnement dans le secteur de la santé grâce au développement collaboratif, à l'adoption, à titre volontaire, des standards GS1 et de meilleures pratiques.

GS1 Algeria

Centre Commerciale et d'Affaires ALQODS BU10-16
BP 68 CHERAGA ALGER
T 021 341046/47 | F 021 341048/49 | E info@gs1.dz
www.gs1.dz

Suivez-nous sur

