

Une meilleure traçabilité des produits médicaux pour une sécurité améliorée

# UDI? – Vous voulez dire Unique Device Identification?

Une meilleure traçabilité des produits médicaux pour augmenter la sécurité des patients par une identification univoque dans le monde entier – le but principal de l'UDI est relativement synthétique pour le réduire à un dénominateur. Les premières règles obligatoires vont bientôt être initiées par les législateurs américains et européens.

L'expérience a montré que l'UDI est devenue nécessaire parce que l'identification des produits médicaux n'est pas mise en place de façon homogène à travers le monde. L'absence d'une solution mise en place au niveau mondial a pour conséquence entre autres que les utilisateurs dans le domaine de la santé n'utilisent pas réellement les données d'identification existantes. Ceci complique la traçabilité, en plus de la surveillance du marché du point de vue de la vigilance ou des contrefaçons. Et tout ceci se passe en fin de compte au détriment de la sécurité des patients.

## PIP – ou pourquoi l'UDI est nécessaire

Le «scandale PIP» est un exemple parlant de ceci. Les produits médicaux de l'entreprise française PIP, des implants mammaires, qui a déposé le bilan il y a 2 ans, présentaient de graves défauts de qualité. Étant donné que aucun registre des implants n'était tenu, il était impossible d'établir un lien entre les implants mammaires posés et les patientes. La consé-

quence: la prise de contact avec les femmes concernées dans le cadre du rappel des produits défectueux s'est révélée très difficile, elle a inquiété les patientes et n'a même pas permis de vérifier que toutes les personnes concernées ont été contactées.

Ici, l'UDI serait très utile. Grâce à la saisie d'un «Global Unique Device Identification Database» (GUDID), les registres d'implants peuvent être mis en place de façon efficace et durable. De cette manière, les produits peuvent être retrouvés à tout moment en cas de rappels de produits dans le monde entier et il est possible de prendre des mesures correctives.

## Identification et information

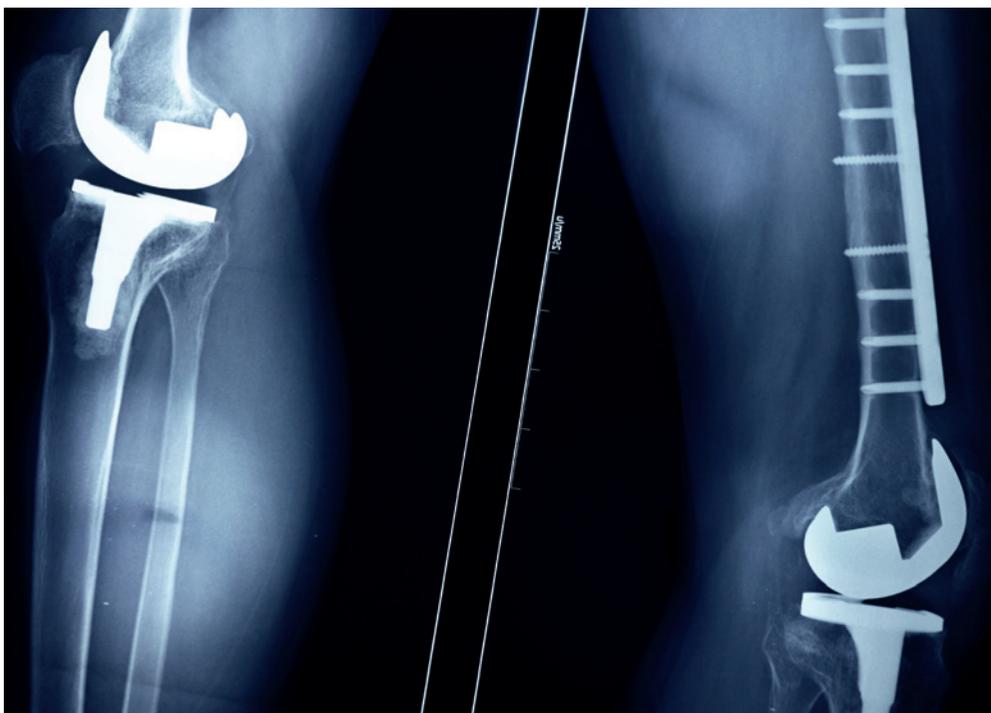
L'UDI se concentre donc sur l'identification du produit et sur l'information sur le produit. Pour l'identification du produit en particulier, la solution d'identification GTIN (Global Trade Item Number) de GS1 est utilisée. Par ailleurs, les produits doivent porter des attributs comme

le lot, la date de péremption et éventuellement le numéro de série (pour les informations sur le produit). De plus, les autorités envisagent de développer une «Global Unique Device Identification Database» (GUDID). Ainsi tous les partenaires sur le marché doivent être encouragés à mettre en place une traçabilité efficace, à développer un registre des implants et donc à augmenter la sécurité des patientes. Les directives fournissent des instructions sur les informations fondamentales à obtenir, qui peuvent être facultatives selon le produit. On peut citer en exemple les conditions de stockage, le nom du fabricant ou bien encore le code et la désignation GMDN (Global Medical Device Nomenclature).

## Fabricants et autorités dans le même bateau

Au début des années 90, les autorités de plusieurs pays ont porté leur attention sur les lacunes de la supply chain des produits médicaux. C'est pourquoi une «Global Harmonization Task Force» (GHTF) a été créé qui s'est donnée pour mission de fixer des directives pour l'expertise de la qualité et des processus ainsi que la vigilance et l'identification. Les premières publications, auxquelles ont participé aussi bien les autorités que les associations industrielles comme par exemple Eucomed, sont parues en 2006.

En 2007, la Food and Drug Administration (FDA) américaine a été chargée de développer une solution compatible au niveau international pour une identification univoque et une disponibilité à long terme des données sur les produits médicaux. Objectif déclaré: amélioration de la sécurité des patients, simplification des rappels de produits et optimisation de la surveillance du marché. L'objectif a été atteint en 2011: la GHTF a publié une première recommandation pour l'élaboration de directives UDI et UDI-Database.



Les directives et les recommandations ont aidé les autorités et l'industrie à se préparer à la problématique. De grands groupes internationaux ont non seulement travaillé de façon proactive, mais ils ont également réservé des sommes significatives à investir pour leur mise en application. Entre temps le GHTF est devenu le «International Medical Device Regulators' Forum» (IMDRF) dans lequel l'appartenance à l'industrie n'est plus obligatoire par définition, mais dans lequel des collaborations ponctuelles seront encore possibles.

### La pratique découlant de la théorie

Reste alors la mise en application des recommandations dans le monde entier. Les intentions de la FDA américaine à ce sujet sont claires: le plan Marshall de l'UE et de ses États membres peut également être évalué comme positif. Par contre, pour d'autres pays comme la Corée, le Japon, le Brésil etc. les informations disponibles sont moins nombreuses.

Aux États-Unis, la régulation définitive de la FDA doit impérativement être en place en 2013. Le temps concrètement imparti ainsi que les délais

respectifs de transition varient selon la classe de risque. Le délai de transition le plus court de 12 mois est imparti aux produits médicaux répartis dans la classe de risque le plus élevé (par ex. les implants). Les produits médicaux de classe II profitent d'un délai de 36 mois et ceux de la classe I d'un délai de 60 mois.

Il est vrai que le délai est un peu plus large dans l'UE qu'aux États-Unis, cependant la procédure de base doit se dérouler de manière analogue: selon la répartition en classe de risques, l'utilisation de l'UDI ne sera pas obligatoire avant 2014. Les procédures législatives et auditions correspondantes sont encore en cours à la Commission Européenne et au Conseil de l'Europe. Mais on peut déjà affirmer qu'elles seront très semblables aux prescriptions américaines.

### Le rôle de GS1

Il faut clairement mettre en évidence le fait que les autorités et le législateur (IMDRF), tout comme les fabricants (GHTF), sont représentés dans les conseils correspondants dans le processus UDI et qu'ils tirent dans le même sens. Du côté des fabricants qui concentrent leurs forces

pour que les autorités prennent en compte la problématique de l'industrie, Eucomed et Advamed (équivalent américain de Eucomed) en particulier jouent un rôle moteur.

La mise en application est alors préparée chez GS1 pour qu'un système de standard global, intersecteurs, puisse également répondre aux exigences de l'UDI et GUDID. De plus, GS1 s'engage pour que les autres autorités prennent en compte le système de standards et pour permettre aux fabricants et aux utilisateurs des mises en application efficaces. On peut citer comme exemple concret l'essai-pilote de la FDA qu'elle a initié pour que les fabricants puissent transmettre leurs données de base via un pool de données certifié par le GDSN de GS1 à la FDA dans un format de données prescrit. C'est aussi à noter que l'UDI sera un thème important de la conférence GS1 Healthcare du 23 au 25 octobre 2012 à Lisbonne.

Texte: Christian Hay, délégué santé GS1 et président IHE Suisse

**Informations complémentaires**  
[www.gs1.org/healthcare/news\\_events/events](http://www.gs1.org/healthcare/news_events/events)

# Distribué en Suisse par PHYSICOR



Depuis plus de dix années maintenant, DIMATEX est le fournisseur officiel pour la France des forces armées et des acteurs du secours.

Nous sommes à votre disposition pour toute information.



**CHOC**  
Poche perfusion

**BAROUD**  
Sac d'intervention



**STUP 40**  
Petit ampoulier



**KAÏMAN**  
Lot PMA



Av. Cardinal-Mermillod 36 • 1227 Carouge GE • Tel. 022 301 31 30 • Fax 022 301 60 16 • [information@physicor.ch](mailto:information@physicor.ch) • [www.physicor.ch](http://www.physicor.ch)