

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 BU 10-16
BP 68 CHERAGA ALGER

T 021 34 10 46-47

F 021 34 10 48-49

E hug@gs1.dz

www.gs1.dz



Healthcare: Soins aux patients

Identification des Dispositifs Médicaux (UDI) Unique Device Identification



Qu'est-ce que l'UDI ?

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.

Les produits concernés :

DM traditionnels à l'hôpital (lits, ventilateurs, etc.), Implants (stent, prothèses mammaires, cristallin...), 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.

- Optimiser les soins dispensés dans un objectif d'amélioration de la sécurité des patients
- Faciliter la surveillance et la traçabilité des dispositifs médicaux implantables quel que soit le lieu de fabrication ou d'utilisation.
- Participer à l'interopérabilité des applicatifs métiers

Pourquoi l'UDI ?

L'UDI permet de:

- Réduire les erreurs médicales

Qui est concerné par l'UDI ?

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



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

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)

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.).

Classification des DM selon leur niveau de risque

Une classification des Dispositifs Médicaux a été établie en tenant compte de quatre niveaux de risque (Niveau I, IIa, IIb, III) qui va du risque faible à celui de très sérieux.



Que faut-il marquer ?

L'UDI doit être présent sur tous les niveaux d'emballage tels que définis dans la réglementation en code à barres et lisible en clair. 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.