

29.04.2016, SRAL

## Aspects légaux de la traçabilité: Quels défis pour le futur?



Qu'est-ce que l'UDI et quels sont ses avantages ?

Dr. Nicola Francini, Division Dispositifs médicaux

Swissmedic • Institut suisse des produits thérapeutiques • Hallerstrasse 7 • 3000 Berne 9 • Suisse • [www.swissmedic.ch](http://www.swissmedic.ch)

## Sommaire

- Présentation de Swissmedic
  - Tâches de Swissmedic
  - Division Dispositifs médicaux
  - Swissmedic - hôpitaux
- Traçabilité et UDI
  - Qu'est ce que c'est l'UDI?
  - Quels avantages prévus?
  - Première expérience



## Swissmedic

- Swissmedic, l'Institut suisse des produits thérapeutiques, est un organe de droit public de la Confédération, rattaché au Département fédéral de l'Intérieur.
- Sa principale base juridique est la loi fédérale sur les médicaments et les dispositifs médicaux (Loi sur les produits thérapeutiques, LPTh).
- Ses tâches principales sont:
  - **les autorisations de mise sur le marché de médicaments**
  - **les autorisations d'exploitation pour la fabrication et le commerce de gros ainsi que les inspections**
  - **la surveillance du marché des médicaments et des dispositifs médicaux**
  - **les études cliniques et les analyses en laboratoire de la qualité des médicaments**

# Swissmedic – Bases juridiques

## Loi sur les produits thérapeutiques, LPT<sub>h</sub> – RS 812.21

- Art. 1 Objet  
La présente loi, en vue de protéger la santé de l'être humain et des animaux, vise à garantir la mise sur le marché de produits thérapeutiques de qualité, sûrs et efficaces.
- Art. 45 Exigences (envers les dispositifs médicaux)  
Nul dispositif médical utilisé conformément à l'usage auquel il est destiné ne doit mettre en danger la santé de l'utilisateur, du consommateur, du patient ou de tiers. Les allégations quant à ses performances ou à son efficacité doivent pouvoir être prouvées.

## Division Dispositifs médicaux- Tâches principales

- S'occupe de surveiller les dispositifs médicaux mis sur le marché en Suisse
- Surveille les essais cliniques menés en Suisse avec des dispositifs médicaux qui ne sont pas encore commercialisés
- Matéiovigilance: notification des incidents graves avec des DM, surveillance de la mise en œuvre des mesures correctives de sécurité
- Inspections dans les hôpitaux (retraitement, maintenance, matéiovigilance)
- Contrôles conjoints de l'activité des organes d'évaluation de la conformité)
- Beaucoup d'autres tâches secondaires (notification des DM classe I, certificats d'exportations, dérogations pour DM non conformes,...)

## Liens Swissmedic – Hôpitaux (DM)



- **Materiovigilance** (art. 15 Ordonnance sur les dispositifs médicaux ODim):  
Swissmedic informe au sujet des actions de sécurité (rappels et autre)  
Hôpitaux: déclaration des incidents avec des DM à Swissmedic (correspondants)  
→ Qualité et sécurité des DM
- **Inspections/audits** (art. 24 ODim) au sujet du retraitement (art. 19 ODim) et maintenance des DM (art. 20) ainsi que de la matéριοvigilance (art. 15 ODim)  
→ Obligation de retraiter et maintenir les DM correctement
- Répondre aux **questions** des utilisateurs

## Traçabilité et UDI (Identification unique des DM)

- Traçabilité

«la traçabilité est l'aptitude à retrouver l'historique, l'utilisation ou la localisation d'un article ou d'une activité semblable, au moyen d'une identification enregistrée ». Norme ISO 8402

- UDI

- Qu'est-ce que l'UDI et à quoi sert-elle ?
- Quels sont ses avantages ?
- Quand sera-t-elle effective ?
- Un projet pilote aux Etats-Unis



## Qu'est-ce que l'UDI et quels sont ses buts?

UDI → Identification unique des dispositifs médicaux, en anglais :  
Unique Device Identification

- L'UDI est à ce jour le projet le plus complet d'identification univoque des dispositifs médicaux tout au long de la chaîne logistique. Une chaîne d'approvisionnement en dispositifs médicaux discontinuée peut entraîner des risques mortels pour les patients. Le fait d'assurer une traçabilité rapide et claire des dispositifs médicaux ainsi que de se prémunir contre les contrefaçons permet d'accroître la sécurité pour les patients



## Qu'est-ce que l'UDI et quels sont ses buts?

- Grâce à l'identification unique et à la traçabilité dans le monde entier des dispositifs médicaux et produits de diagnostic in vitro auprès du fabricant, dans le commerce et chez l'utilisateur, l'UDI vise à renforcer la sécurité des patients et à permettre d'améliorer les processus.
- L'UDI est donc plus qu'un simple code-produit; elle est un système de portée mondiale qui renforce la sécurité des dispositifs médicaux.



## Sur quels concepts repose l'UDI?

- Un identifiant unique de produit attribué par le fabricant selon une structure de codification standardisée
- Inscription en clair et en code-barres sur le produit, son étiquette ou les deux
- Transmission des informations associées au produit dans une base de données

## De quoi se compose l'UDI ?

L'UDI se compose de 3 éléments

1. Données sur le produit (constituées par le DI et le PI)
  - DI: Device Identifier: partie statique du code d'identification de l'article, basée sur le système ISO,
  - PI: Production Identifier: partie dynamique du code, constituée de données variables, p. ex. n° de lot, n° de série, date de péremption
2. Support de données
  - Code-barres linéaire ou code 2D (basé sur les normes ISO) à lecture optique et imprimé en clair
  - L'UDI doit figurer sur l'étiquette, l'emballage ou le dispositif médical ainsi que sur toutes les autres hiérarchies d'emballage
  - Les dispositifs réutilisables ont un marquage UDI permanent
3. Base de données (UDID)
  - N'existe à l'heure actuelle que la spécification de la banque de données de la FDA américaine → GUDID

## Que contient la banque de données de l'UDI ?

- Banque de données mondiale de la FDA : GUDID (Global Unique Device Identification Database)
- Si un produit y est référencé, tous les acteurs impliqués, du fabricant à l'utilisateur, ainsi que le grand public peuvent y avoir accès
- Il est prévu que la GUDID soit connectée à d'autres banques de données dans le monde, ce qui contribuera à donner à l'UDI un caractère universel

Datenbankfelder	
<b>Kontakt</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>• DUNS -Name, Adresse</li> <li>• E-Mail</li> <li>• Telefon-Nummern (weltweit)</li> </ul>	<b>Zeitspannen</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Verkauflich/ausgetauscht</li> <li>• Zentralfirmen (Produkt, Großpackung und einzeln anzeigen)</li> </ul>
<b>Katalog</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Markenname</li> <li>• Produktbeschreibung</li> <li>• Modellnummer und Bestellnummer</li> </ul>	<b>Klassifizierung</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>• GMDN preferred terms</li> <li>• FDA Zulassungsnummer</li> </ul>
<b>Sterilität</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Sterilprodukt</li> <li>• Zu sterilisieren ja/nein</li> <li>• Methode (z.B. autoklavieren)</li> </ul>	<b>Werte</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Klinisch relevante Größen (3 mm)</li> <li>• Lagerbedingungen (z.B. Temperaturbereich, Feuchte)</li> </ul>
<b>Logistik</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Lot- und/oder Seriennr. vorhanden</li> <li>• Verfalls- od. Prod.datum vorhanden</li> <li>• Kombinationsprodukt (Pharma/MP)</li> </ul>	<b>Eigenschaften</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Latexhaltig</li> <li>• MIT geteilt</li> <li>• Einmalprodukt</li> <li>• Verschreibung</li> <li>• Humanmaterial</li> <li>• Frei verkäuflich</li> </ul>

→ Quelles informations sont disponibles?

<https://accessgudid.nlm.nih.gov/>

## Quelles informations sont disponibles dans GUIDID?

- Contact
- Information de catalogue (description du produit, nom, numéro pour commande)
- Délai: en vente, échoué, ...
- Classification GMDN (terme)
- Stérilité, usage unique
- Stockage
- Logistique: numéro de lot/série, échéance, produit combiné
- Propriétés: contient du latex, du matériel d'origine humaine, utilisation de RMN, ...

<https://accessgudid.nlm.nih.gov/>

## UDI est déjà une réalité aux USA



- Le 24 septembre 2013 : La Food and Drug Administration (FDA) a adopté la nouvelle exigence.
- L'introduction obligatoire du marquage UDI pour les Etats-Unis s'est faite progressivement depuis 2014 et sera accomplie en 2020, en fonction des risques inhérents à chaque produit. Une date est fixée à partir de laquelle les dispositifs médicaux ne peuvent plus être distribués que s'ils sont munis du code UDI.
- Les dispositifs de la classe III (classe FDA) satisfont à cette directive à partir du 24 septembre 2014.
- Tous les implants ayant une fonction palliative ou de maintien de la vie (classe FDA) sont en conformité avec la directive UDI à partir du 1 septembre 2015.
- Les dispositifs médicaux de classe II doivent être conformes à la directive jusqu'en septembre 2016, et ceux de classe I d'ici septembre 2018.

# UDI est déjà une réalité aux USA

**Zeitplan für die Einführung des UDI-Codes**

	09.2014	09.2015	09.2016	09.2017	09.2018	09.2020
Klasse III	●		●			
Implantate *		●		●		
Klasse II			●		●	
Klasse I					●	●

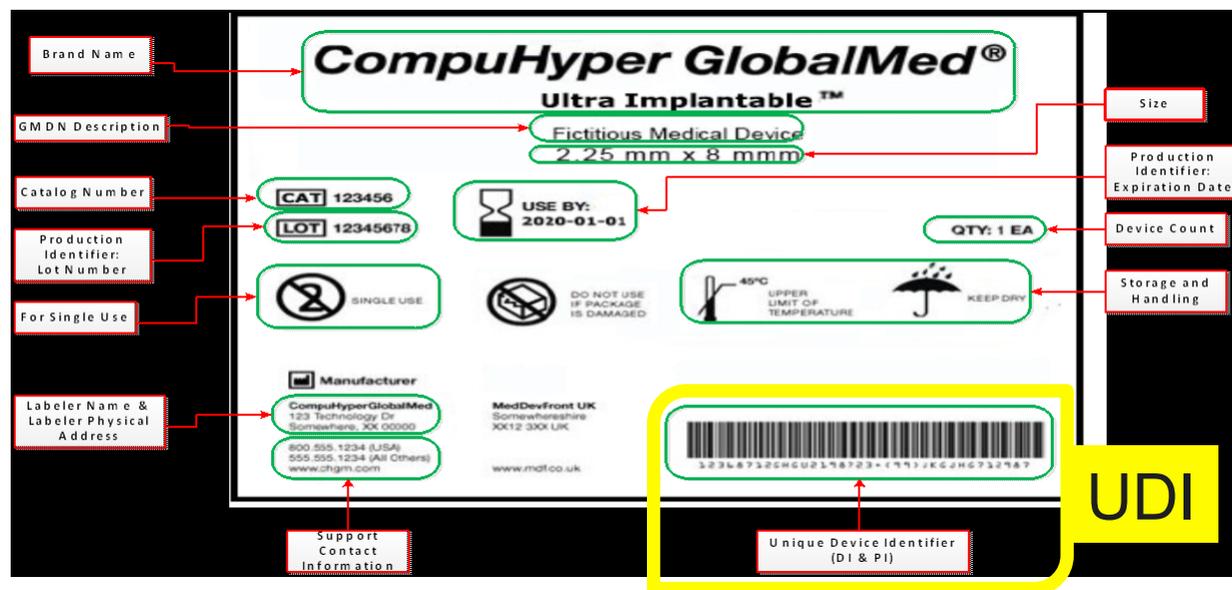
\* Implants de classe II et I ; implants ayant une fonction palliative ou de maintien de la vie (classe FDA)

● Marquage UDI sur l'emballage

● Marquage UDI sur le produit

## A quand l'UDI en Europe? (y c. Suisse)

- L'UDI sera introduite en Europe et donc en Suisse en même temps que la nouvelle ordonnance (Européenne) sur les dispositifs médicaux.
- Les délais de mise en conformité devraient s'échelonner entre 2018 et 2023, en fonction de la classe de risque.



## Quelle banque de données UDI pour l'Europe?

- Une décision finale est liée à l'adoption de la future réglementation, la nouvelle ordonnance européenne qui substituera les directives actuelles (directive 90/385/CEE relative aux dispositifs médicaux implantables actifs, directive 93/42/CEE relative aux dispositifs médicaux classique, directive 98/79/CEE relative aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro)
- Des projets existent: Européen Unique Device Identification Database (EUDID), qui est supportée entre autre par MedTech Europe
- Elle sera avec toute probabilité intégrée dans EUDAMED «European Database on Medical Devices» III
- EUDAMED recueille actuellement les données concernant la vigilance (NCAR), les essais cliniques et les certificats d'exportation. Les données sont entrés par les autorités compétentes

## Intérêts et avantages de l'UDI pour les patients

- L'UDI permet une plus grande traçabilité et donc aussi une sécurité renforcée pour les patients.
- Il en découle des avantages tout au long de la chaîne de valeur ajoutée, du fabricant jusqu'à l'utilisateur:
  - L'identification par lecture optique permet de représenter tous les flux de marchandises et de les documenter plus facilement.
  - Les erreurs de livraison sont plus faciles à éviter qu'avant.
  - Les retraits de lots sont effectués plus facilement et rapidement.
  - Avant qu'un dispositif médical ne parvienne jusqu'au patient, il est possible de vérifier, en scannant le code-barres et en consultant la banque de données UDI, la durée de conservation et les informations sur d'éventuels retraits de lots.

## Premières expériences faites avec l'UDI dans un hôpital

- En 2012, le groupe Mercy a commencé à implémenter dans le cadre d'un projet pilote un système de surveillance basé sur l'UDI pour les stents coronariens.
- Mercy est le sixième plus gros système de santé catholique aux Etats-Unis ; il prend en charge plus de 3 millions de personnes par an.
- Mercy compte 33 cliniques de soins aigus, 4 hôpitaux cardiologiques, 2 cliniques pédiatriques, 2 centres de rééducation et 1 clinique orthopédique.
- Mercy emploie quelque 40 000 personnes et plus de 2100 médecins.
- Mercy exploite des établissements de soins en Arkansas, au Kansas, dans le Missouri et l'Oklahoma.

Pour en savoir plus sur Mercy : [www.mercy.net](http://www.mercy.net)

<https://youtu.be/A3CS8pfTmb4>



# Exigences de Swissmedic par rapport aux déclarations des utilisateurs ou exploitants

## Informations destinées aux utilisateurs ou exploitants à titre professionnel de dispositifs médicaux

- Quiconque utilise ou exploite des dispositifs médicaux à titre professionnel doit annoncer les incidents graves.
- Les modalités d'envoi et l'intérêt d'une déclaration sont décrits dans une feuille d'information.
  - Voir : [www.swissmedic.ch/md\\_materiovigilance\\_fr](http://www.swissmedic.ch/md_materiovigilance_fr)
  - <https://www.swissmedic.ch/medizinprodukte/02675/02676/index.html?lang=fr>

**SWISSmedic** VO-Formulaire  
Dispositifs médicaux annonce incident

**1 Origine du rapport**

Institution\*: .....  
 Rue: .....  
 Code postal et ville\*: .....  
 Nom de l'auteur du rapport\*: ..... Personne de contact selon l'art. 15, al. 4 ODim\*  
 oui  non  
 Téléphone: .....  
 e-mail\*: .....  
 Date à laquelle l'annonceur a été informé de l'incident\*: .....

**2 Description du dispositif impliqué**

Fabricant Nom\*: .....  
 Ville: .....  
 Personne de contact: .....  
 Fournisseur Nom\*: .....  
 Rue: .....  
 Ville\*: .....  
 e-mail: .....  
 Personne de contact\*: .....

Nom commercial du dispositif\*: .....  
 Type de dispositif (p. ex. pacemaker, cathéter)\*: .....  
 Modèle ou numéro de catalogue (si connu)\*: .....  
 Numéro de série ou de lot (si connu)\*: .....  
 UDI (Unique Device Identification) code, si connu: .....  
 Le dispositif est-il à disposition du fabricant pour analyse?  oui  non

**3 Description de l'incident**

Date de l'incident\*: .....  
 Année de naissance du patient/utilisateur/tiers: .....  
 Sexe:  masculin  féminin  
 Description de l'incident et des conséquences pour le patient/utilisateur/tiers\*:  
 .....

J'ai déjà informé la personne de contact du fabricant ou fournisseur de cet incident:  oui  non  
 Swissmedic peut-il transmettre le présent formulaire au fabricant?  oui  non<sup>1</sup>

<sup>1</sup> Après avoir masqué les informations confidentielles, Swissmedic transmettra ce rapport pour examen au fabricant/fournisseur.  
 \* obligatoire

**La présente annonce est à envoyer à :**  
**materiovigilance@swissmedic.ch**

Ident. OM : MU101\_30\_002F\_FO / V04 / wic / wam / 01.12.2014 1 / 1  
 Swissmedic • Hallerstrasse 7 • CH-3000 Berne 9 • www.swissmedic.ch • Tél. +41 58 462 02 11 • Fax +41 58 462 02 12

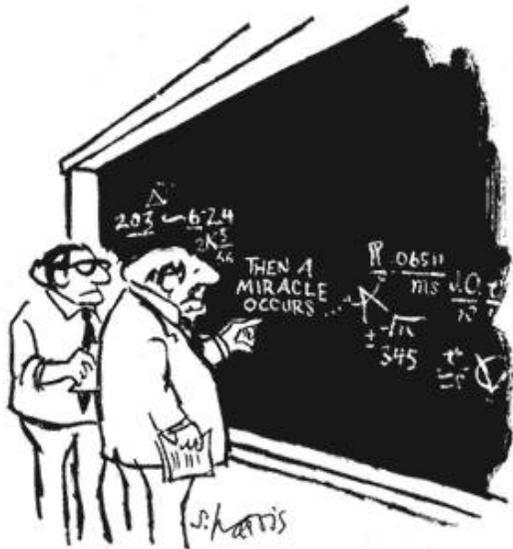
- Attention :  
**Swissmedic permet à un utilisateur ou exploitant d'indiquer le code UDI sur le formulaire de déclaration.**
- L'indication du code UDI sur ce formulaire est facultative.
- Peut être utilisé ultérieurement pour retrouver plus facilement et évaluer d'autres déclarations relatives au même dispositif

## Conclusions

- Le système UDI permettra d'assurer la traçabilité des dispositifs médicaux au travers d'un code international, unique et non ambigu identifiant chaque DM tout au long de son cycle de vie ainsi que les rappels ou toutes autres actions correctives de sécurité
- La mise en place du système UDI en US a déjà commencé et s'achèvera en 2020
- Le système sera implémenté en Europe. Les délais et moyens sont encore à définir et dépendent de la nouvelle ordonnance sur les DM européenne. Il est possible que le timing pourrait se préciser à partir de juin-juillet 2016
- Les fabricant ont de l'intérêt à se préparer à adopter l'UDI

# Merci beaucoup pour votre attention!!

## Questions?



"I THINK YOU SHOULD BE MORE EXPLICIT HERE IN STEP TWO."

Swissmedic, Institut suisse des produits thérapeutiques  
Dr. Nicola Franscini  
Collaborateur scientifique Matéiovigilance  
Division Dispositifs Médicaux  
Hallerstrasse 7  
CH-3000 Berne 9  
[nicola.franscini@swissmedic.ch](mailto:nicola.franscini@swissmedic.ch)  
<http://www.swissmedic.ch/md>  
Tel. +41 58 463 58 59  
Fax +41 58 462 76 46