

Standards GSI

GSI est une ASBL neutre qui élabore des standards pour la chaîne d'approvisionnement. GSI compte 111 organisations membres et plus de 2000 employés dans le monde. Cette structure est prête à assister les utilisateurs, dans leur langue maternelle, et ce afin qu'ils mettent en oeuvre l'UDI. GSI connaît par ailleurs les exigences liées à la mise en application de ce projet.



Références

- Pour plus d'infos au sujet d'UDI, consultez www.gsi.org/healthcare/udi
- Pour plus d'infos au sujet de l'IMDRF, consultez www.imdrf.org/
- Pour plus d'infos au sujet du U.S. FDA UDI, consultez www.gsibelu.org/fr/reglementation-us-food-and-drug-administration-fda
- Pour plus d'infos au sujet de GDSN, consultez www.gsibelu.org/fr/gsi-global-data-synchronisation-network-gsi-gdsn
- Pour plus d'infos au sujet de GSI Healthcare, consultez www.gsibelu.org/fr/soins-de-sante
- Pour un support au niveau national, contactez healthcare@gsibelu.org

Données de contact

Voulez-vous en savoir plus sur l'UDI?
www.gsibelu.org/fr/soins-de-sante

Ou contactez GSI Belgium & Luxembourg
healthcare@gsibelu.org



Belgium & Luxembourg

La Synchronisation des Données pour le Unique Device Identification (UDI)

Introduction

Le Unique Device Identification (UDI) doit contribuer à accroître la sécurité du patient et à améliorer les process d'entreprise au sein du secteur des soins de santé. L'application d'un seul système global de standards est essentielle à une mise en oeuvre efficace et réussie de l'UDI par toutes les parties impliquées dans les soins de santé à l'échelle mondiale. Les régulateurs coopérant au sein de l'International Medical Device regulators Forum (IMDRF) ont élevé la sécurité du patient au rang de priorité stratégique. L'objectif de cette réglementation consiste à contribuer à l'efficacité de la chaîne d'approvisionnement et à la

sécurité du patient par rapport à l'identification des dispositifs médicaux. Une meilleure gestion des rappels, rapport insuffisant et process inadéquats de la chaîne d'approvisionnement.

L'un des plus grands défis en matière d'implémentation de la réglementation UDI se situe au niveau du **Master Data Management**. Cette brochure aborde les différents aspects que le fabricant doit prendre en compte lors de l'enregistrement de ses produits dans un fichier UDI ainsi que les avantages que le Global Data Synchronisation présente pour le secteur.



GSI Belgium & Luxembourg
Galerie Ravenstein 4 boîte 10
BE-1000 Bruxelles
T +32 (0)2 229 18 80
www.gsibelu.org



Data Management

Le fabricant est en charge de l'authenticité et de l'exactitude des données de produit. Chaque fabricant est supposé prévoir une procédure interne en vue de créer, compléter et gérer les données requises. Cela implique:

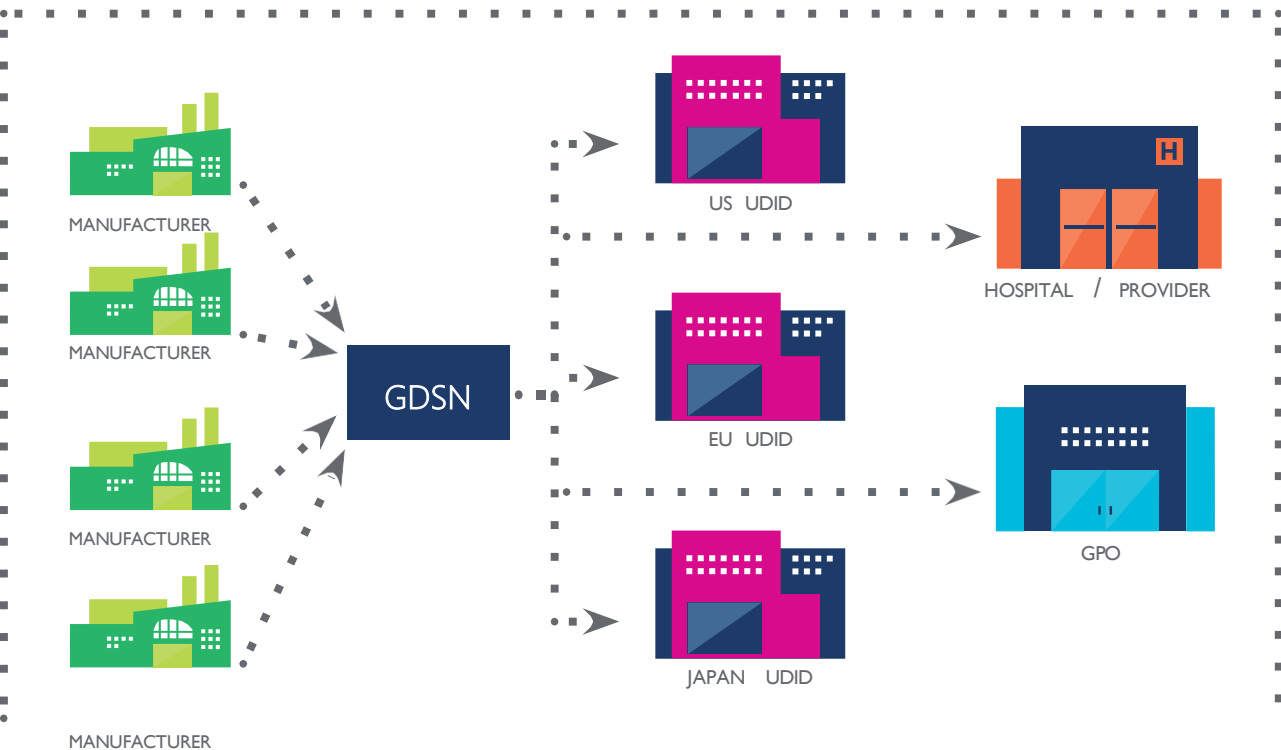
- Des règles en matière de politique de gestion et de gouvernance au sein de l'entreprise
- Des procédures de gestion des données et des règles de politique de gestion
- Des contrôles et des procédures de qualité de données
- Des fonctions et des responsabilités afin de désigner des compétences bien définies pour la création, la modification et la validation des données.

GSI recommande fortement que chaque fabricant prévoie une telle procédure de gestion de données faisant partie d'une procédure interne.

Données requises

- Le Device Identifier (DI) sert de clé de base au sein du fichier UDI et sera relié à d'autres éléments de données du produit.
- Les fabricants seront en charge de la transmission et de l'entretien de leurs propres données au sein du fichier.
- La U.S. FDA Global UDI Database (GUDID) ne comportera pas de données de produit telles que la date limite de conservation, numéro de lot, numéro de série, etc.

"Les éléments de bases constituent les éléments minimum requis pour identifier un dispositif médical lors de sa distribution jusqu'à son utilisation. Les UDID régionales en nationales peuvent contenir des éléments additionnels; ceux-ci doivent toutefois se limiter au minimum." – IMDRF UDI System for Medical Devices.



Validation de données

Certains régulateurs peuvent prévoir des validations d'entreprises et de données afin d'assurer la qualité des données fournies par le fabricant. Veuillez consulter la réglementation concernée pour de plus amples informations.

Global Data Synchronisation Network

Les standards GSI offrent des solutions à toutes les parties intéressées pour rencontrer de manière pratique et efficace les exigences de l'UDI et permettre l'interopérabilité et la compatibilité au sein d'une organisation, entre les organisations et au-delà des frontières. À terme, un seul standard peut assurer une implémentation accélérée des règles UDI et permettre de s'y conformer au mieux.

Global Data Synchronisation Network (GDSN®) offre aux fabricants, distributeurs et fournisseurs la possibilité d'échanger des données exactes par voie électronique. Cela permet au client de recevoir non seulement des données de produits originales mais également des notifications de mise à jour du produit de la part du fournisseur.

GDSN est un réseau interconnecté, web-based, composé de data pools et du GSI Global Registry permettant aux entreprises d'échanger à l'échelle mondiale avec leurs partenaires commerciaux des données correctes, standardisées et synchronisées en provenance de la chaîne d'approvisionnement.

Le GDSN constitue pour les fabricants une méthode fluide et sécurisée pour enregistrer leurs données de produits dans une base de données UDI aux choix partout dans le monde et ce au moyen d'une seule connexion. Consultez le site GDSN pour une liste des data pools certifiés GDSN. www.gs1.org/gdsn.

Une seule connexion vers de nombreuses bases de données UDI

Bien que les autorités de contrôle se concertent pour aligner leurs règlements dans la mesure du possible, chacun d'entre eux appliquera des exigences de données spécifiques.

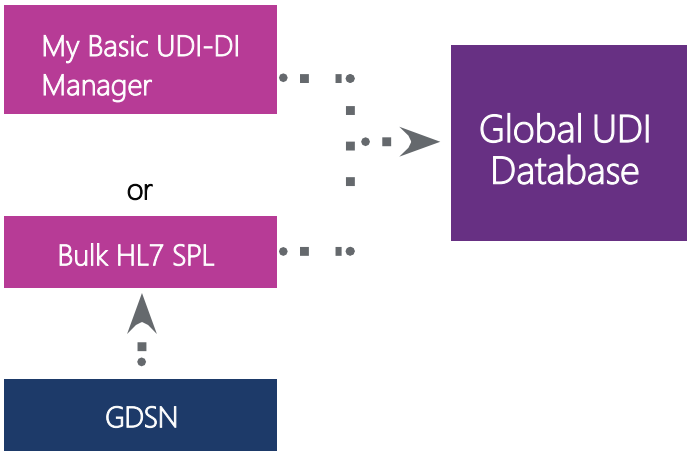
Les fabricants faisant appel au GDSN seront à même de fournir **leurs données simultanément à toutes les bases de données UDI** et à leurs clients (hôpitaux, distributeurs, grossistes, GPO) avec **une seule connexion**. Le process de GDSN vers UDID a été testé et validé dans un pilote avec FDA GUDID et a été sélectionné par une série de fournisseurs.

Options U.S. FDA GUDID

Lors de l'enregistrement dans l'US Global UDI Database (GUDID), plusieurs options sont proposées.

Saisie des données

- Saisie manuelle des données au moyen de l'outil sur le web.
- Saisie immédiate des données en vrac à partir d'une application interne auprès du fabricant à l'aide du standard HL7.
- Les Data Pools GDSN sont en mesure de charger des données au nom des fabricants au moyen du standard HL7 Structured Product Labeling (SPL).



Traduction de l'UDI vers les standards GSI

UDI Unique Device Identification	GSI Standards Identification de produit
DI Device Identifier (DI)	GTIN Global Trade Item Number
PI Production Identifier (PI) (si d'application)	AI Application Identifier (AI) • Expiration Date AI(17) - vb: 141120 • Lot/Batch AI(10) - vb: 1234AB • Serial Number AI(21) - vb: 12345XYZ
Les données pour l'identification de produit varieront selon le type de dispositif médical et la pratique courante du fabricant.	
DI + PI = UDI	GTIN ou GTIN + AI(s) = UDI