

Nouveaux guides de la Commission européenne sur l'identification unique des dispositifs médicaux (IUD)

Sarah BISTER

Docteur en Droit de l'Union européenne, IRDEIC

S'appuyant sur les orientations publiées en mars 2018¹, la Commission européenne a publié en octobre 2018 [cinq nouveaux documents](#) d'orientation sur l'utilisation du système UDI (unique device identifier ou IUD en français) pour les dispositifs médicaux² (DM). Mis effectivement en place avec les nouveaux règlements relatifs aux dispositifs médicaux³ et dispositifs médicaux de diagnostic in vitro⁴ (DMDIV), le système UDI vise à faciliter la compatibilité des mécanismes de traçabilité établis au niveau national ou régional. Tant qu'aucune réglementation n'avait été mise en place, chaque fabricant ou distributeur pouvait développer son propre mécanisme d'identification. Cette absence d'harmonisation s'est avérée contraignante, voire dangereuse, face au risque de confusion entre les produits soumis à plusieurs normes d'identification avec leurs différences et incompatibilités. En améliorant la traçabilité des dispositifs médicaux, l'UDI permet de lutter contre la falsification, de faciliter les rappels de produits et ainsi d'améliorer la sécurité des patients.

Ce système repose sur l'attribution à chaque dispositif d'un numéro unique correspondant à un ensemble de données industrielles et médicales : classe d'appartenance du dispositif, modèle, numéro de série, de lot, date de fabrication et/ou d'expiration, etc. Concrètement, le code UDI contient deux catégories d'informations :

- l'identifiant « dispositif » (UDI-DI), comportant des informations statiques⁵ spécifiques à un fabricant et à un modèle de dispositif médical, également utilisé comme « clé d'accès » aux différentes informations stockées dans la base de données prévue à cet effet ;
- l'identifiant « production » (UDI-PI), comportant des informations dites dynamiques⁶ relatives à l'unité de production du dispositif telles que le numéro de série, le numéro de lot ou encore la date de fabrication et/ou d'expiration du dispositif.

¹ Draft guidance on basic UDI-DI and changes to UDI-DI; Future EU medical device nomenclature – Description of requirements, March 2018.

² MDCG 2018-3 - Guidance on UDI for systems and procedure packs ;

MDCG 2018-4 - Définitions / descriptions et formats des éléments de base de l'IUD pour les systèmes ou les packs de procédures ;

MDCG 2018-5 - Affectation d'IUD au logiciel de dispositif médical ;

MDCG 2018-6 - Clarifications sur les responsabilités liées à l'IUD en ce qui concerne l'article 16 ;

MDCG 2018-7 - Considérations provisoires sur les problèmes de langue associés à la base de données UDI.

³ [Règlement \(UE\) 2017/745](#) du Parlement européen et du Conseil du 5 avril 2017 relatif aux dispositifs médicaux, modifiant la directive 2001/83/CE, le règlement (CE) n° 178/2002 et le règlement (CE) n° 1223/2009 et abrogeant les directives du Conseil 90/385/CEE et 93/42/CEE, JOUE L 117 du 5 mai 2017.

⁴ [Règlement \(UE\) 2017/746](#) du Parlement européen et du Conseil du 5 avril 2017 relatif aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro et abrogeant la directive 98/79/CE et la décision 2010/227/UE de la Commission, JOUE L 117 du 5 mai 2017.

⁵ Par informations statiques, il faut ici entendre qu'il s'agit d'informations identiques pour un même modèle de dispositif médical.

La mise en place de l'identification unique des dispositifs médicaux s'accompagne d'obligations pour les différents intervenants dans la distribution des dispositifs médicaux.

Avec ces nouveaux guides, la Commission entend apporter des précisions aux fabricants s'agissant de l'identifiant unique à apposer sur les DM.

Les deux premiers guides portent sur le système UDI apposé sur les nécessaires et systèmes. Le règlement 2017/745 définit le nécessaire comme une « combinaison de produits conditionnés ensemble et mis sur le marché pour être utilisés à des fins médicales »⁷. Il peut s'agir par exemple de trousse de premiers soins ou encore de trousse de procédures orthodontiques.

Le système quant à lui est « une combinaison de produits, conditionnés ensemble ou non, et destinés à être interconnectés ou combinés à des fins médicales précises »⁸ comme le sont par exemple les systèmes à rayon X.

La Commission mentionne que l'UDI-DI de base doit permettre d'identifier les systèmes ou nécessaires ayant le même groupe de composants et poursuivant le même objectif et ce, quels que soient les fabricants des composants d'origine. Cela permet d'éviter que les systèmes ou nécessaires à même finalité, mais comportant un ou plusieurs composants provenant de fabricants différents, se voient attribuer des UDI-DI de base différents.

Le guide rappelle que les systèmes et nécessaires se voient attribuer et portent leur propre UDI (UDI-ID + UDI-PI).

Le troisième guide concerne les logiciels de dispositifs médicaux, lesquels supposent également un UDI. La Commission européenne est venue préciser que toute modification de l'UDI-DI de base, toute modification ayant une incidence sur les performances, la sécurité ou l'interprétation des données ou encore tout changement de nom ou de raison sociale, de version ou de numéro de modèle, des avertissements ou contre-indications, de la langue d'interface utilisateur nécessite l'apposition d'un nouvel UDI-DI.

Si le mécanisme peut paraître contraignant pour les industriels, l'objectif est clairement affiché par la Commission : garantir la traçabilité et l'identification correcte du logiciel dispositif médical.

Le quatrième guide porte sur la clarification des responsabilités en matière d'UDI établies à l'article 16 des règlements 2017/745 et 2017/746. L'article 16 traite des situations dans lesquelles les obligations des fabricants de DM sont transposées aux importateurs, distributeurs ou d'autres personnes. Ainsi, si l'un de ces acteurs met à disposition sur le marché un dispositif sous son nom propre notamment, modifie la destination d'un DM déjà commercialisé ou encore modifie un DM déjà mis sur le marché de telle façon que sa conformité avec les exigences applicables puisse être impactée, il devra supporter les obligations incombant normalement aux fabricants.

⁶ Les informations dynamiques varient en fonction du mode de contrôle du processus de production.

⁷ Article 2, 10°.

⁸ Article 2, 11°.

Cette disposition ne s'applique pas si le fabricant, après accord avec le distributeur ou l'importateur, est identifié comme tel sur l'étiquette.

Lorsque le distributeur ou l'importateur procède aux modifications sus-évoquées sur le DM, le guide de la Commission précise que la lisibilité du support UDI et les informations identifiant le DM ne doivent pas être compromises.

En outre, il est mentionné dans le document de la Commission que le distributeur ou l'importateur mettent en place un système de gestion de la qualité prévoyant des procédures spécifiques pour assurer une bonne application des dispositions de l'article 16 des règlements.

Enfin, les dernières orientations reviennent sur les questions linguistiques et notamment sur la garantie que les informations contenues dans la base de données UDI sont accessibles au public et facilement compréhensibles par tout citoyen européen.

S'il est vrai que les nouveaux règlements relatifs aux DM et DMDIV impliquent de nombreux changements pour les différents opérateurs économiques, il n'est pas sûr que ces quelques guides clarifient énormément les situations délicates. Les éléments apportés ne sont, selon nous, que minimales et ne vont guère plus loin que les dispositions des règlements.