



# GUIDE PRATIQUE

## EUDAMED

Comprendre les enjeux et complexité EUDAMED avant de déployer la solution ACKOMAS avec efficacité et efficience

### **Chers lecteurs,**

Bienvenue dans ce guide pratique dédié au chargement des données dans EUDAMED, le système informatique de la Commission européenne pour la gestion des dispositifs médicaux et des dispositifs médicaux de diagnostic in vitro.

Ce guide a pour objectif de vous accompagner dans l'utilisation de cette plateforme essentielle.

Vous y trouverez des explications sur les exigences de données, les formats, les étapes et les meilleures pratiques pour garantir la conformité et l'exactitude des informations soumises. Nous espérons que ce guide vous sera d'une grande aide et vous permettra de naviguer avec confiance dans le processus de chargement des données dans EUDAMED.

Nous tenons à exprimer notre profonde gratitude à tous ceux qui ont contribué à la rédaction de ce document. Leurs expertises et leurs collaborations ont été essentiels à la réalisation de ce projet.

|                           |                  |
|---------------------------|------------------|
| <b>Florence Trépant</b>   | Efor Group       |
| <b>Laurence Azoulay</b>   | GSI France       |
| <b>Cindy Pineau</b>       | Amplitude Ortho  |
| <b>David Arnould</b>      | Thuasne          |
| <b>Christelle Lemaire</b> | Abena Frantex    |
| <b>Emmanuelle Verdier</b> | Amplitude Ortho  |
| <b>Nicolas Lavergne</b>   | Vygon            |
| <b>Julie Bouclaud</b>     | Horus-Pharma     |
| <b>Etienne Granier</b>    | Laboratoire Théa |
| <b>Léo BONHOMME</b>       | Raffin Medical   |
| <b>Stéphane Ancel</b>     | Ackomas          |

**Jean Philippe Joubert**

Ackomas

**Bruno Avezou**

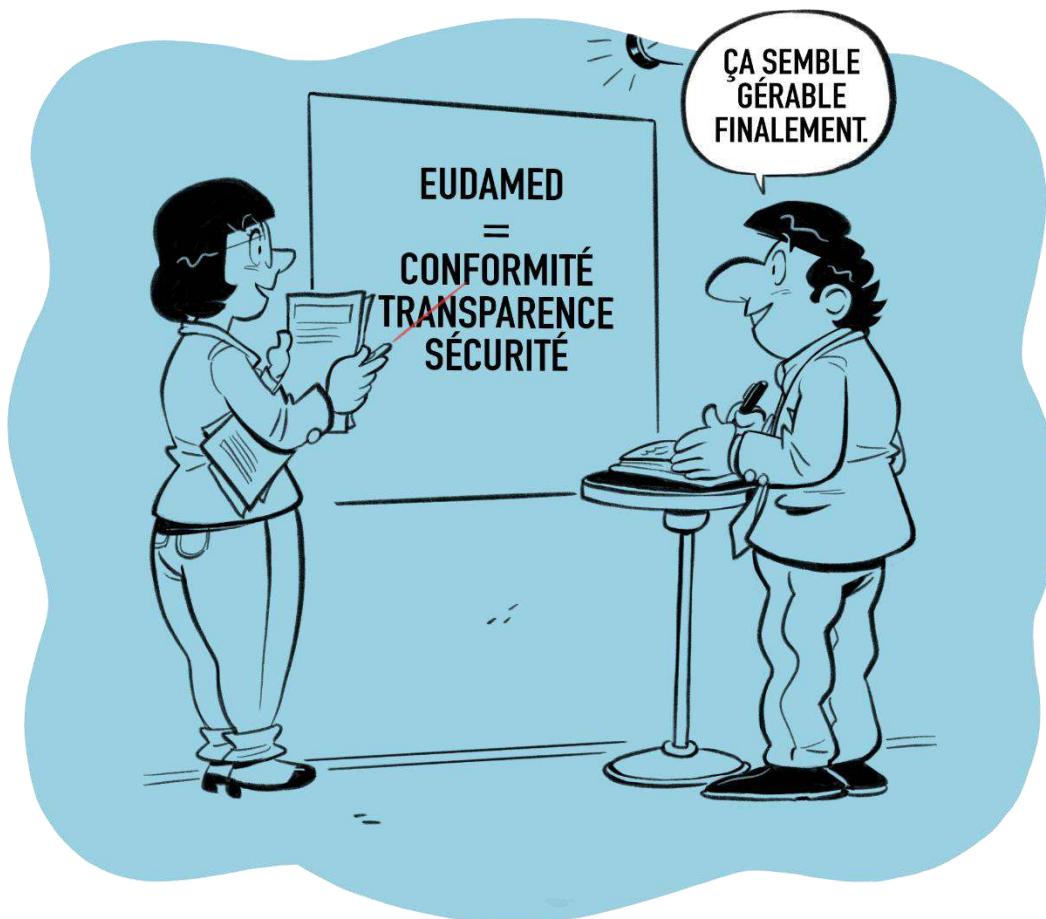
**Lydia Grabarczyk**

L'équipe Ackomas

|                                                                              |           |
|------------------------------------------------------------------------------|-----------|
| <b>1 INTRODUCTION A LA BASE EUDAMED ?</b>                                    | <b>6</b>  |
| <b>1.1 Présentation</b>                                                      | <b>6</b>  |
| 1.1.1 Objectif de la base EUDAMED.                                           | 6         |
| 1.1.2 Produits concernés                                                     | 7         |
| 1.1.3 Fonctionnalités de la base EUDAMED                                     | 8         |
| <b>1.2 Règlements 2017/745 et 2017/746</b>                                   | <b>8</b>  |
| 1.2.1 Règlement MDR (UE) 2017/745                                            | 8         |
| 1.2.2 Règlement IVDR (UE) 2017/746                                           | 8         |
| 1.2.3 Marquage CE                                                            | 9         |
| <b>1.3 Synthèse des modules de la base de données réglementaire EUDAMED</b>  | <b>9</b>  |
| 1.3.1 Module d'enregistrement des acteurs                                    | 9         |
| 1.3.2 Module d'enregistrement des dispositifs et base de données UDI         | 9         |
| 1.3.3 Module des certificats et des organismes notifiés                      | 10        |
| 1.3.4 Module des investigations cliniques et des études de performance       | 10        |
| 1.3.5 Module de vigilance et de surveillance post-commercialisation          | 10        |
| 1.3.6 Module de surveillance du marché                                       | 10        |
| <b>1.4 EUDAMED Avantage et Perception des fabricants</b>                     | <b>11</b> |
| 1.4.1 Avantages pour les fabricants :                                        | 11        |
| 1.4.2 Perception des fabricants :                                            | 11        |
| <b>1.5 EUDAMED quels accès par le public ?</b>                               | <b>12</b> |
| <b>2 MODULE UDI-DI</b>                                                       | <b>13</b> |
| <b>2.1 Principales informations nécessaires d'un dispositif dans EUDAMED</b> | <b>13</b> |
| <b>2.2 Quelles sont les caractéristiques d'un UDI dans EUDAMED</b>           | <b>14</b> |
| 2.2.1 Définition de l'UDI :                                                  | 14        |
| 2.2.2 Caractéristiques principales de l'UDI :                                | 14        |
| <b>2.3 Quelles sont les quatre Entités émettrices de codage</b>              | <b>15</b> |
| <b>2.4 Quelles sont les caractéristiques d'un BASIC UDI dans EUDAMED</b>     | <b>16</b> |
| <b>2.5 Quels conditions pour un changement d' « UDI-DI »</b>                 | <b>16</b> |
| <b>2.6 Modification d'une donnée d'un « UDI-DI » dans EUDAMED</b>            | <b>17</b> |
| <b>2.7 Déploiement EUDAMED et Accès à la base de données</b>                 | <b>17</b> |
| 2.7.1 Modules opérationnels à Q2/2025                                        | 17        |
| 2.7.2 Premier aperçu des procédures d'enregistrement                         | 17        |

|            |                                                                                            |           |
|------------|--------------------------------------------------------------------------------------------|-----------|
| 2.7.3      | Le cas des « Legacy devices ».....                                                         | 18        |
| 2.7.4      | Premières obligations le 28 mai 2026 (publication au JO le 27/11/25).....                  | 18        |
| <b>3</b>   | <b>ROLES ET OBLIGATIONS DES ACTEURS D'EUDAMED .....</b>                                    | <b>20</b> |
| <b>3.1</b> | <b>Quels Acteurs ont l'obligation de s'enregistrer dans EUDAMED (module Acteurs) .....</b> | <b>20</b> |
| <b>3.2</b> | <b>Quels acteurs ne peuvent pas s'enregistrer dans EUDAMED (module Acteurs) .....</b>      | <b>21</b> |
| <b>4</b>   | <b>EUDAMED &amp; GUDID DEUX BASES REGLEMENTAIRES COMPAREES A TORD ! 23</b>                 |           |
| <b>4.1</b> | <b>Des différences fondamentales.....</b>                                                  | <b>23</b> |
| <b>4.2</b> | <b>Les Différences de portée générale entre les deux bases.....</b>                        | <b>24</b> |
| 4.2.1      | EUDAMED, la base de données de l'Union Européenne.....                                     | 24        |
| 4.2.2      | GUDID, la base de données des Etats Unis d'Amérique.....                                   | 24        |
| 4.2.3      | Comparaison entre les deux Modèles de Données .....                                        | 24        |
| <b>5</b>   | <b>CARACTERISTIQUES DU MODELE DE DONNEES EUDAMED .....</b>                                 | <b>26</b> |
| <b>5.1</b> | <b>Une Introduction aux règlements MDR et IVDR de l'Union Européenne</b>                   | <b>26</b> |
| 5.1.1      | Données générales.....                                                                     | 27        |
| 5.1.2      | Données sur les acteurs économiques .....                                                  | 27        |
| 5.1.3      | Données sur le Dispositif Médical .....                                                    | 27        |
| 5.1.4      | Informations sur les certificats et la conformité règlementaire .....                      | 27        |
| 5.1.5      | Informations sur la vigilance et la surveillance post-commercialisation .....              | 27        |
| 5.1.6      | Enregistrement des données dans EUDAMED .....                                              | 28        |
| 5.1.7      | Obligations d'enregistrement.....                                                          | 28        |
| <b>5.2</b> | <b>Le nouveau règlement (UE) 2024/1860 .....</b>                                           | <b>30</b> |
| 5.2.1      | Périodes d'enregistrement des données relatives aux Dispositifs Médicaux.....              | 30        |
| 5.2.2      | Périodes de transition des Dispositifs Médicaux sur le marché UE                           | 31        |
| 5.2.3      | Déclarations liées à une interruption dans la chaîne d'approvisionnement.....              | 33        |
| 5.2.4      | Mise en œuvre progressive des modules EUDAMED .....                                        | 33        |
| <b>5.3</b> | <b>Basic UDI-DI et UDI-DI : deux identifiants clés dans EUDAMED .....</b>                  | <b>34</b> |
| 5.3.1      | Attributs clés obligatoires attachés au Basic UDI-DI.....                                  | 34        |
| 5.3.2      | Attributs clés obligatoires attachés à l'UDI-DI.....                                       | 34        |
| <b>6</b>   | <b>COMMENT IDENTIFIER SES DISPOSITIFS MEDICAUX DANS LE CADRE EUDAMED .....</b>             | <b>36</b> |

|             |                                                                                  |           |
|-------------|----------------------------------------------------------------------------------|-----------|
| <b>6.1</b>  | <b>Quantifier les dispositifs médicaux par marché .....</b>                      | <b>36</b> |
| <b>6.2</b>  | <b>Vérifier le bon usage du code UDI-DI dans le cadre EUDAMED .....</b>          | <b>37</b> |
| <b>7</b>    | <b>DES CAS PARTICULIERS A APPREHENDER.....</b>                                   | <b>38</b> |
| <b>7.1</b>  | <b>Quel code-barres et pour quelle destination ? .....</b>                       | <b>38</b> |
| 7.1.1       | Un code sans étiquette pour l'unité d'utilisation (« Unit of Use » ou UoU) ..... | 39        |
| <b>7.2</b>  | <b>Du bon usage des niveaux d'emballage dans EUDAMED .....</b>                   | <b>39</b> |
| <b>7.3</b>  | <b>27 pays européens à considérer .....</b>                                      | <b>39</b> |
| <b>7.4</b>  | <b>Les assemblages : « SPPs », « configurable device », « IVD Kit » .....</b>    | <b>39</b> |
| <b>7.5</b>  | <b>Les « Legacy Devices » (MDD/IVDD) dans EUDAMED .....</b>                      | <b>40</b> |
| 7.5.1       | Définition d'un « Legacy Device » .....                                          | 40        |
| 7.5.2       | Obligation d'enregistrement des « Legacy Devices » dans EUDAMED .....            | 40        |
| 7.5.3       | Basic UDI-DI du « Legacy device » lors d'un enregistrement dans EUDAMED .....    | 40        |
| <b>8</b>    | <b>LES ECHANGES AVEC EUDAMED DOIVENT-ILS ETRE AUTOMATISES ? .....</b>            | <b>42</b> |
| <b>9</b>    | <b>DE L'INTERET D'ECHANGES AUTOMATISES ? .....</b>                               | <b>43</b> |
| <b>9.1</b>  | <b>Les différentes solutions alternatives .....</b>                              | <b>43</b> |
| <b>9.2</b>  | <b>Comment faire le bon choix entre ces architectures fonctionnelles ...</b>     | <b>49</b> |
| <b>10</b>   | <b>MODELE DE DONNEES ET DATA INTEGRITY .....</b>                                 | <b>50</b> |
| <b>10.1</b> | <b>Objectif.....</b>                                                             | <b>50</b> |
| <b>10.2</b> | <b>Définitions et acronymes .....</b>                                            | <b>51</b> |
| 10.2.1      | Définitions .....                                                                | 51        |
| <b>10.3</b> | <b>Concepts clés.....</b>                                                        | <b>51</b> |
| 10.3.1      | Approche basée sur le risque .....                                               | 52        |
| 10.3.2      | Gouvernance des données .....                                                    | 52        |
| 10.3.3      | Cycle de vie des données.....                                                    | 54        |
| 10.3.4      | Principes d'ALCOA .....                                                          | 57        |
| 10.3.5      | Cycle de vie du système informatisé GxP .....                                    | 59        |
| <b>11</b>   | <b>LEXIQUE.....</b>                                                              | <b>61</b> |



## 1 INTRODUCTION A LA BASE EUDAMED ?

### 1.1 Présentation

La base de données EUDAMED (European Database on Medical Devices) est une initiative de la Commission européenne visant à renforcer la transparence et la coordination dans le domaine des dispositifs médicaux au sein de l'Union européenne (UE).

#### 1.1.1 Objectif de la base EUDAMED.

L'objectif principal d'EUDAMED est d'améliorer la transparence et la sécurité des dispositifs médicaux en Europe. Elle vise à :

- **Fournir un accès public** à des informations détaillées sur les dispositifs médicaux commercialisés dans l'UE,
- **Faciliter la surveillance** et la traçabilité des dispositifs médicaux,

- **Améliorer la coordination** entre les autorités nationales compétentes des États membres de l'UE,
- **Renforcer la sécurité des patients** en fournissant des informations sur les incidents et les investigations cliniques,

### 1.1.2 Produits concernés

EUDAMED couvre une large gamme de dispositifs médicaux, incluant :

- **Dispositifs médicaux généraux** : tels que les implants, les instruments chirurgicaux, et les équipements de diagnostic,
- **Dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro* (DIV)** : utilisés pour analyser des échantillons biologiques (sang, urine, etc.) pour des diagnostics médicaux,
- **Dispositifs médicaux actifs implantables** : comme les stimulateurs cardiaques et les pompes à insuline,
- **Les « System/Procedure Pack (SPP) »** selon la terminologie EUDAMED sont définis par la réglementation MDR 2017/745, article 22, qui reprend les définitions de la Directive 93/42/CEE, article 12. Ces définitions sont les suivantes :
  - Un « System » est une combinaison de produits, emballés ensemble ou séparément, destinés à être interconnectés ou combinés pour atteindre une finalité médicale spécifique. Par exemple, des systèmes de radiographie,
  - Un « Procédure Pack » est une combinaison de produits emballés ensemble et mis sur le marché pour être utilisés dans un but médical spécifique. Par exemple, des trousse de premiers secours, des packs de procédure orthodontique et des kits de traction cutanée,
- **Les dispositifs non médicaux (annexe XVI du règlement (UE) 2017/745).**

Il est important de noter que ces définitions sont spécifiques à l'Union Européenne et peuvent différer d'autres réglementations dans le monde, comme celles de la FDA aux États-Unis.

« L'expression « Dispositifs Médicaux » (DM) s'entend pour les dispositifs médicaux au sens du règlement 2017/745 et pour les dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro* au sens du règlement 2017/746 de l'Union Européenne.

Cette expression inclut donc :

- Les dispositifs médicaux généraux,
- Les dispositifs implantables,
- Les dispositifs de diagnostic *in vitro* & leurs accessoires
- Les dispositifs non médicaux (annexe XVI du règlement UE 2017/745)
- Les systèmes & nécessaires (« System & Procedure Pack » ou SPP) »

### 1.1.3 Fonctionnalités de la base EUDAMED

EUDAMED est composée de plusieurs modules interconnectés qui permettent de :

- **Enregistrer les opérateurs économiques** (fabricants, assembleurs, importateurs, mandataires),
- **Enregistrer les dispositifs médicaux** et leurs caractéristiques,
- **Gérer les incidents et les rapports de vigilance**,
- **Suivre les investigations cliniques**,
- **Accéder aux certificats de conformité CE** et aux résumés des caractéristiques de sécurité et de performance clinique.

En résumé, EUDAMED est une base de données essentielle pour garantir la sécurité et la transparence des dispositifs médicaux en Europe, tout en facilitant l'accès à l'information pour les professionnels de santé et le grand public.

## 1.2 Règlements 2017/745 et 2017/746

---

Les règlements MDR (Medical Device Regulation) et IVDR (*In Vitro* Diagnostic Regulation) sont des cadres réglementaires de l'Union européenne visant à garantir la sécurité et l'efficacité des dispositifs médicaux et des dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro*. Voici un aperçu de ces règlements et du marquage CE :

### 1.2.1 Règlement MDR (UE) 2017/745

Le règlement MDR concerne les dispositifs médicaux et a été adopté pour remplacer la directive 93/42/CEE (MDD ou « Medical Device Directive »), et la directive 90/385/CEE (implantables actifs). Il vise à :

- **Renforcer la sécurité des patients** en imposant des exigences plus strictes en matière de surveillance post-commercialisation et d'évaluation clinique,
- **Améliorer la traçabilité** des dispositifs médicaux grâce à l'introduction de l'identification unique des dispositifs (UDI),
- **Harmoniser les normes** à travers l'UE pour faciliter l'accès au marché européen.

### 1.2.2 Règlement IVDR (UE) 2017/746

Le règlement IVDR s'applique aux dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro* et remplace la directive 98/79/CEE. Ses objectifs incluent :

- **Garantir la fiabilité et la sécurité** des tests de diagnostic *in vitro*,
- **Renforcer les exigences en matière de performance clinique** et de surveillance post-commercialisation,
- **Faciliter l'innovation** tout en maintenant des normes élevées de sécurité.

### 1.2.3 Marquage CE

Le marquage CE est une certification obligatoire pour les dispositifs médicaux et les dispositifs de diagnostic *in vitro* commercialisés dans l'UE. Il indique que le produit est conforme aux exigences essentielles de sécurité et de performance définies par les règlements MDR et IVDR. Les étapes pour obtenir le marquage « CE » incluent :

- **Évaluation de la conformité** : Les fabricants doivent démontrer que leurs produits répondent aux exigences réglementaires par le biais de tests et d'évaluations,
- **Documentation technique** : Les fabricants doivent préparer une documentation détaillée incluant des preuves de conformité,
- **Surveillance post-commercialisation** : Une fois le produit sur le marché, les fabricants doivent continuer à surveiller sa performance et signaler tout incident.

Ces règlements visent à garantir que les dispositifs médicaux et les dispositifs de diagnostic *in vitro* sont sûrs et efficaces pour les patients et les utilisateurs en Europe.

## 1.3 Synthèse des modules de la base de données réglementaire EUDAMED

---

La base de données EUDAMED est composée de six modules interconnectés, chacun ayant des fonctions spécifiques pour assurer la transparence et la sécurité des dispositifs médicaux dans l'Union européenne. Voici un descriptif de ces modules, leurs descriptions et les acteurs concernés pour chaque module :

### 1.3.1 Module d'enregistrement des acteurs

**Description** : Ce module permet l'enregistrement des opérateurs économiques (fabricants, assembleurs, importateurs, mandataires) et des autorités compétentes. Chaque acteur reçoit un numéro d'enregistrement unique (SRN) qui facilite l'identification et la traçabilité des dispositifs médicaux.

**Acteurs concernés** :

- ✓ Fabricants,
- ✓ Assembleurs : producteurs de systèmes et nécessaires (ou « System & Procedure Pack producers »),
- ✓ Mandataires,
- ✓ Importateurs.

### 1.3.2 Module d'enregistrement des dispositifs et base de données UDI

**Description** : Ce module est dédié à l'enregistrement des dispositifs médicaux et à la gestion des identifiants uniques des dispositifs (UDI). Il permet de suivre chaque dispositif tout au long de son cycle de vie, assurant ainsi une traçabilité complète.

**Acteurs concernés** par les enregistrements des dispositifs médicaux:

- ✓ Fabricants,
- ✓ Assembleurs : producteurs de systèmes et nécessaires (ou « System / Procedure Pack producers »).

***Nota Bene** : Les mandataires et les importateurs ont un accès à la base des données UDI en lecture seulement. Ils ne peuvent enregistrer les dispositifs des fabricants et des assembleurs.*

### 1.3.3 Module des certificats et des organismes notifiés

**Description** : Ce module contient des informations sur les certificats de conformité CE délivrés par les organismes notifiés. Il permet de vérifier la validité des certificats et de s'assurer que les dispositifs répondent aux exigences réglementaires.

**Acteurs concernés** :

- ✓ Organismes notifiés

Nota Bene : Les organismes notifiés sont enregistrés comme Acteurs dans ce module et non dans le module « Acteurs ».

### 1.3.4 Module des investigations cliniques et des études de performance

**Description** : Ce module gère les données relatives aux investigations cliniques et aux études de performance des dispositifs médicaux. Il permet de suivre les essais cliniques et de garantir que les dispositifs sont sûrs et efficaces avant leur mise sur le marché.

**Acteurs concernés** :

- ✓ Fabricants,
- ✓ Sponsors.

Les autorités compétentes des Etats membres de l'UE et la Commission européenne peuvent accéder à ces données.

### 1.3.5 Module de vigilance et de surveillance post-commercialisation

**Description** : Ce module est utilisé pour signaler et suivre les incidents liés aux dispositifs médicaux après leur mise sur le marché. Il permet de surveiller la performance des dispositifs et de prendre des mesures correctives si nécessaire.

**Acteurs concernés** :

- ✓ Fabricants,
- ✓ Mandataires (au nom des fabricants).

Les importateurs doivent informer les fabricants et les autorités compétentes mais ils ne sont pas impliqués directement dans ce module.

Les autorités compétentes des Etats membres de l'UE et la Commission européenne peuvent accéder à ces données.

### 1.3.6 Module de surveillance du marché

**Description** : Ce module facilite la coordination entre les autorités compétentes pour la surveillance du marché des dispositifs médicaux. Il permet de partager des informations sur les inspections, les contrôles et les mesures prises pour garantir la conformité des dispositifs.

**Acteurs concernés** :

- ✓ Autorités compétentes des Etats membres de l'UE.

Les autorités compétentes des Etats membres de l'UE et la Commission européenne peuvent accéder à ces données.

Le Basic UDI-DI est la clé entre les différents modules pour la traçabilité des dispositifs médicaux dans la base de données EUDAMED. Voici ses principales caractéristiques :

1. **Identifiant principal** : Il regroupe et représente une famille de dispositifs médicaux ayant la même finalité et les mêmes caractéristiques essentielles.
2. **Indépendant de l'étiquetage** : Contrairement à l'UDI-DI, le Basic UDI-DI n'apparaît pas sur l'étiquetage du produit.
3. **Utilisation réglementaire** : Il est utilisé dans la documentation réglementaire, comme les certificats, les déclarations de conformité, et la documentation technique.
4. **Traçabilité** : Il permet de connecter les dispositifs ayant le même but, classe de risque, et caractéristiques de conception et de fabrication essentielles.
5. **Base de données** : Il sert de clé principale dans la base de données EUDAMED pour relier les informations des dispositifs médicaux.

Ces critères assurent une identification claire et une traçabilité efficace des dispositifs médicaux sur le marché européen.

## 1.4 EUDAMED Avantage et Perception des fabricants

---

EUDAMED présente plusieurs avantages pour les fabricants de dispositifs médicaux, et leur perception est généralement positive, bien que certains défis subsistent

### 1.4.1 Avantages pour les fabricants :

1. **Transparence accrue** : EUDAMED améliore la transparence des informations sur les dispositifs médicaux, ce qui peut renforcer la confiance des utilisateurs et des professionnels de santé.
2. **Traçabilité et sécurité** : La base de données permet une meilleure traçabilité des dispositifs, facilitant la gestion des rappels et des actions correctives.
3. **Accès aux marchés** : En se conformant aux exigences d'EUDAMED, les fabricants peuvent accéder plus facilement au marché européen, en démontrant la conformité de leurs produits.
4. **Coordination améliorée** : EUDAMED facilite la coordination entre les différents États membres de l'UE, ce qui peut simplifier les procédures réglementaires pour les fabricants.

### 1.4.2 Perception des fabricants :

- **Positif** : Les fabricants apprécient la transparence et la traçabilité accrues, ainsi que la possibilité de démontrer la conformité de leurs produits de manière plus efficace.
- **Défis** : Certains fabricants trouvent les nouvelles exigences réglementaires complexes et coûteuses à mettre en œuvre, nécessitant des investissements en temps et en ressources.

En somme, bien que l'implémentation d'EUDAMED puisse représenter un défi, les avantages en termes de transparence, de sécurité et d'accès au marché sont largement reconnus par les fabricants.

### 1.5 EUDAMED quels accès par le public ?

---

L'accès à EUDAMED par le public est conçu pour offrir une transparence accrue tout en protégeant certaines informations sensibles. Voici les principales restrictions :

1. **Informations accessibles** : Le public peut accéder aux données sur les dispositifs médicaux, y compris les informations sur la sécurité et les performances cliniques.
2. **Informations restreintes** : Certaines données sensibles, comme les détails commerciaux confidentiels et les informations personnelles, ne sont pas accessibles au public.
3. **Modules spécifiques** : Les modules de vigilance, de surveillance du marché, et d'investigations cliniques contiennent des informations qui peuvent être partiellement restreintes pour protéger la confidentialité et la sécurité des patients.

Ces mesures visent à équilibrer la transparence et la protection des informations sensibles.



## 2 MODULE UDI-DI

### 2.1 Principales informations nécessaires d'un dispositif dans EUDAMED

Pour enregistrer un dispositif médical dans EUDAMED, les fabricants doivent fournir plusieurs informations essentielles. Voici les principales données requises

- ✓ **Basic UDI-DI** : Identifiant principal regroupant une famille de dispositifs médicaux.
- ✓ **UDI-DI** : Identifiant unique pour chaque dispositif médical.
- ✓ **Les principaux éléments constituant l'UDI-PI** (Identifiant de production), incluant le numéro de lot ou de série.
- ✓ **Nom(s) commercial(aux)** : Noms commerciaux, modèles, et numéros de référence/catalogue du dispositif.
- ✓ **Classification des dispositifs** : Classe de risque du dispositif médical.
- ✓ **Description du dispositif** : Description détaillée du dispositif, y compris ses caractéristiques techniques et son usage prévu.
- ✓ **Informations sur le fabricant** : Nom, adresse, et coordonnées du fabricant légal.

- ✓ **Représentant autorisé** : Si applicable, les informations sur le représentant autorisé.
- ✓ **Informations sur l'importateur** : Nom, adresse, et coordonnées de l'importateur.
- ✓ **Marché cible** : Les pays où le dispositif est ou sera mis sur le marché.
- ✓ **Détails du certificat CE** : Informations sur les certificats CE, y compris les dates de délivrance et d'expiration.
- ✓ **Code EMDN** : Code de la Nomenclature Européenne des Dispositifs Médicaux (EMDN).

Ces informations permettent de garantir la traçabilité, la sécurité, et la conformité des dispositifs médicaux sur le marché européen.

Et, dans certains cas, la soumission à l'organisme notifié pour confirmation des données du dispositif.

*Nota Bene* : un dispositif médical correspond à un ensemble de données. Certains attributs de ces données sont obligatoires dans EUDAMED, d'autres facultatifs et d'autres encore conditionnels. L'ensemble représente le modèle de données EUDAMED et il peut varier lors d'une montée de version EUDAMED.

Les fabricants se concentreront sur les données obligatoires et chercheront à en améliorer la qualité sur la base d'un dictionnaire de données EUDAMED en lien avec les données de leur système d'information au sens large.

## 2.2 Quelles sont les caractéristiques d'un UDI dans EUDAMED

---

L'UDI (Identifiant Unique de Dispositif) est un système d'identification standardisé pour les dispositifs médicaux, conçu pour améliorer la sécurité des patients et l'efficacité des soins de santé. Voici sa définition et ses principales caractéristiques :

### 2.2.1 Définition de l'UDI :

L'UDI est un code unique, composé de deux parties principales :

- ✓ **Identifiant de Dispositif (UDI-DI)** : Partie fixe de l'UDI qui identifie le fabricant et la version ou le modèle spécifique d'un dispositif.
- ✓ **Identifiant de Production (UDI-PI)** : Partie variable de l'UDI qui peut inclure des informations telles que le numéro de lot ou de série, la date d'expiration, et la date de fabrication.

### 2.2.2 Caractéristiques principales de l'UDI :

- ✓ **Identification unique** : Chaque dispositif médical reçoit un code UDI unique, permettant de le distinguer des autres dispositifs.
- ✓ **Étiquetage** : L'UDI doit être apposé sur l'étiquette du dispositif, son emballage, et, si possible, directement sur le dispositif lui-même. Il est présenté à la fois en format lisible par l'homme (texte clair) et en format lisible par machine (code-barres et RFID en plus le cas échéant).

- ✓ **Traçabilité** : L'UDI permet de suivre le dispositif tout au long de sa chaîne de distribution, depuis la fabrication jusqu'à l'utilisation finale.
- ✓ **Réduction des erreurs** : En fournissant un identifiant clair et unique pour chaque dispositif, l'UDI aide à réduire les erreurs médicales causées par une mauvaise identification ou confusion entre des dispositifs similaires.
- ✓ **Facilitation des rappels** : En cas de rappel de dispositif, l'UDI permet d'identifier rapidement les dispositifs affectés et de les localiser dans la chaîne d'approvisionnement ou dans les établissements de soins.
- ✓ **Amélioration de la gestion de la chaîne d'approvisionnement** : L'UDI aide les prestataires de soins de santé et les fabricants à mieux gérer les stocks de dispositifs, suivre l'utilisation des dispositifs et rationaliser les processus d'approvisionnement.
- ✓ **Soutien à la surveillance post-marché** : L'UDI est utilisé pour collecter et analyser des données sur les performances et la sécurité des dispositifs, permettant une surveillance post-marché et une recherche plus efficace.

Ces caractéristiques assurent une identification claire et une traçabilité efficace des dispositifs médicaux, contribuant ainsi à la sécurité des patients et à la transparence du marché.

### 2.3 Quelles sont les quatre Entités émettrices de codage

---

Les entités émettrices (issuing entities) reconnues par la réglementation européenne et dans EUDAMED pour attribuer les identifiants uniques de dispositifs (UDI) sont les suivantes :

- ✓ **GS1** : Organisation internationale qui développe et maintient des standards mondiaux pour les échanges entre partenaires commerciaux, y compris les codes-barres utilisés pour les UDI.
- ✓ **HIBCC (Health Industry Business Communications Council)** : Organisation qui fournit des standards pour l'identification des produits de santé, y compris les UDI.
- ✓ **ICCBBA (International Council for Commonality in Blood Banking Automation)** : Organisation qui gère le système ISBT 128, utilisé pour l'identification des produits biologiques, y compris les dispositifs médicaux.
- ✓ **IFA (Informationsstelle für Arzneispezialitäten)** : Organisation qui fournit des systèmes de codage pour l'identification unique des dispositifs médicaux.

GS1 est utilisé pour les codes-barres et les identifiants uniques de dispositifs (UDI) dans de nombreux pays.

Ainsi, l'UDI-DI correspond au GTIN (Global Trade Item Number) de GS1.

## 2.4 Quelles sont les caractéristiques d'un BASIC UDI dans EUDAMED

---

Les UDI (Identifiants Uniques de Dispositif) ayant un même Basic UDI-DI partagent plusieurs caractéristiques communes. Ainsi, un Basic UDI-DI peut être relié à plusieurs UDI-DI mais un UDI-DI est relié à un et un seul Basic UDI-DI.

Voici les principales caractéristiques

### Caractéristiques des UDI ayant un même Basic UDI-DI :

- ✓ **Finalité identique** : Les dispositifs regroupés sous un même Basic UDI-DI ont la même finalité d'utilisation,
- ✓ **Caractéristiques essentielles similaires** : Ils partagent les mêmes caractéristiques essentielles de conception et de fabrication,
- ✓ **Classe de risque** : Les dispositifs appartiennent à la même classe de risque,
- ✓ **Documentation réglementaire** : Le Basic UDI-DI est utilisé dans la documentation réglementaire, comme les certificats, les déclarations de conformité, et la documentation technique,
- ✓ **Le même fabricant légal,**
- ✓ **Le même organisme notifié** (si applicable).

On retrouve le « Basic UDI-DI » comme clé primaire EUDAMED, dans la documentation technique MDR/IVDR, sur les certificats CE et les déclarations de conformité UE mais aussi autour de la Vigilance (MIR, FSICA, FSN, Trend Reports).

Le « Basic UDI-DI » correspond au GMN (Global Model Number) de GSI. Le GMN est un code sur 25 caractères maximum.

Si l'« UDI-DI » doit être imprimé sur le produit sous forme de code-barres et d'un marquage en clair, le « Basic UDI-DI » ne doit jamais figurer sur l'étiquetage des dispositifs.

## 2.5 Quels conditions pour un changement d'« UDI-DI »

---

Un nouvel « UDI-DI » est requis en cas de modification du produit avec un risque de mauvaise identification du dispositif ou d'ambiguïté dans sa traçabilité.

Parmi les attributs emportant un changement d'UDI-DI, on trouve :

- Nom ou nom commercial,
- Version ou modèle du dispositif,
- Étiqueté comme à usage unique,
- Conditionné stérile,
- Nécessité de stérilisation avant utilisation,
- Quantité de dispositifs fournis dans un emballage,
- Avertissements critiques ou contre-indications : par exemple, contenant du latex ou du DEHP,
- Logiciels (MDCG 2018-5).

*Nota Bene:* Une modification de ces attributs est le plus souvent liée à une modification majeure du dispositif physique du dispositif lui-même à son emballage (commercial) et documents associés (IFU).

## **2.6 Modification d'une donnée d'un « UDI-DI » dans EUDAMED**

---

Il est important de ne pas confondre la modification d'un produit entraînant un nouvel « UDI-DI » avec la modification d'une donnée correspondant à un attribut d'un « UDI-DI » dans EUDAMED.

Toutefois, peu d'attributs sont modifiables dans EUDAMED une fois les données publiées avec un statut enregistré. Chaque modification, quand elle est possible, entraîne la création d'une nouvelle version dans EUDAMED.

### ***Nota Bene :***

- *Il est possible de supprimer un « UDI-DI » non encore enregistré (« Draft ») dans EUDAMED.*
- *Il est également possible de marquer un « UDI-DI » comme « Discarded » dans EUDAMED. Dans ce cas, l'« UDI-DI » apparaît encore dans l'historique. Toutefois, cette opération doit être effectuée manuellement (pas de traitement automatisé en M2M).*

## **2.7 Déploiement EUDAMED et Accès à la base de données**

---

### **2.7.1 Modules opérationnels à Q2/2026**

Quatre modules EUDAMED sont opérationnels et peuvent être utilisés sans obligation bien que leur usage soit fortement recommandé :

- Module « Enregistrement des acteurs », ouvert depuis décembre 2020,
  - o L'enregistrement des acteurs est possible sur la base du SRN (Single Registration Number).
- Module « Enregistrement des Dispositifs Médicaux », disponible depuis septembre 2021,
- Module « Organismes notifiés et certificats ».

La mise en service de l'ensemble des modules comme prérequis à son usage obligatoire a été levé à l'été 2024 par le Règlement (UE) 2024/1860 modifiant les Règlements (UE) 2017/745 et (UE) 2017/746 en ce qui concerne un déploiement progressif d'EUDAMED.

La mise en service d'un module EUDAMED est possible une fois celui-ci est jugé opérationnel, c'est à dire développé, fonctionnel, audité et validé, et l'avis de la Commission publié au journal officiel de l'Union Européenne (JOUE).

La publication au JOUE de l'avis sur la fonctionnalité du module UDI/DEV ayant eu lieu le 27 novembre 2025, les dispositifs médicaux doivent être enregistrés obligatoirement avant le 28 novembre 2026.

### **2.7.2 Premier aperçu des procédures d'enregistrement**

Les fabricants et les producteurs de « Systems & Procedure Pack » doivent enregistrer la société dans le module Acteur avant d'enregistrer les dispositifs médicaux.

Une fois approuvé par les autorités, le numéro SRN est émis. Il sera à mentionner dans la documentation technique et la déclaration de conformité.

Seuls les fabricants et les producteurs de « Systems & Procedure Pack » peuvent accéder au module Dispositifs pour enregistrer des produits dans EUDAMED.

Les dispositifs doivent être enregistrer dans EUDAMED avant de pouvoir enregistrer des déclarations de Vigilance.

### **2.7.3 Le cas des « Legacy devices »**

Les « legacy devices » sont des dispositifs médicaux couverts par un certificat selon les anciennes directives européennes (MDD), qui continuent d'être mis sur le marché après la date d'application des nouveaux règlements européens (MDR/IVDR) et qui bénéficient des conditions liées aux périodes de transition

Dans les cas où ils sont enregistrés dans EUDAMED,

- Le Basic UDI-DI doit être différent de celui utilisé sous règlement MDR/IVDR avec un Basic UDI-DI par certificat ou,
- L'EUDAMED-DI peut être utilisé comme Basic UDI-DI; il est formé en ajoutant le préfixe « B » à l'identifiant existant du dispositif,
- La relation Basic UDI-DI et legacy device ont une relation de 1 pour 1 c'est à dire 1 Basic UDI-DI pour 1 legacy uniquement.

### **2.7.4 Premières obligations le 28 mai 2026 (publication au JO le 27/11/25)**

Le règlement (EU) 2024/1860 a permis un déploiement graduel des modules d'EUDAMED contrairement à ce qui était prévu dans les règlements initiaux.

Un module deviendra ainsi obligatoire 6 mois après que l'audit aura confirmé ses fonctionnalités et après publication au journal officiel de l'Union Européenne (JOUE) de l'avis de la Commission sur la fonctionnalité du module UDI/DEV. A ce jour,

- Quatre modules sont développés,
- Un module (Vigilance) a une échéance pour un développement fin 2024,
- Le dernier (Investigations cliniques & Etudes de performance) est à l'étude.

La publication au JOUE ayant eu lieu le 27 novembre 2025, le module Dispositifs (UDI/DEV) devient obligatoire à compter du 28 mai 2026 pour certains cas et au 28 novembre 2026 pour tous les autres.

#### **2.7.4.1 Calendrier d'enregistrement dans EUDAMED (Données de dispositifs médicaux)**

Le nouveau règlement (UE) 2024/1860 a clarifié le calendrier d'enregistrement sur EUDAMED du fait de la validation des modules indépendamment les uns des autres.

Le calendrier d'enregistrement dans EUDAMED dispose que :

- Si un dispositif est un « old device » ou un « custom-made device » alors, il n'a pas besoin d'être enregistré, sauf en cas d'une action en vigilance,
- Si un dispositif a été enregistré sous MDR/IVDR, alors ce même dispositif sous MDD, le « legacy device », n'a pas besoin d'être enregistré, sauf en cas d'une action en vigilance,
- Si le dispositif sous MDR/IVDR est placé sur le marché pour la première fois 6 mois après la date de publication au JOUE de l'avis de la Commission sur la fonctionnalité du module UDI/DEV, soit après le 28 mai 2026, il faut l'enregistrer immédiatement,

- Si le dispositif sous MDD/IVDD ou MDR/IVDR a été placé au plus tard 6 mois après la date de publication au JOUE de l'avis de la Commission sur la fonctionnalité du module UDI/DEV, soit au plus tard le 28 mai 2026, alors il faut l'enregistrer au plus tard 12 mois après la date de publication au JOUE, soit au plus tard le 28 novembre 2026, sauf si le dispositif sous MDD/IVDD n'est plus commercialisé.

***Nota Bene:** Il existe une confusion entre le calendrier d'enregistrement dans EUDAMED et le calendrier des périodes de transition. Les échéances relatives aux périodes de transition étant plus éloignées, il est souvent compris que celles de l'enregistrement des données dans EUDAMED l'est aussi. C'est une erreur.*

#### 2.7.4.2 Calendrier des périodes de transition (dispositifs médicaux physiques)

Les périodes de transition permettent aux fabricants de dispositifs médicaux conformes aux directives européennes (MDD/IVDD) de continuer à commercialiser leurs produits tout en se mettant en conformité avec les règlements européens (MDR/IVDR). Ces périodes varient en fonction du type de dispositif médical et en fonction de sa classe principalement.

La date de la période de transition s'entend pour le fabricant ; ce dernier doit donc avoir écoulé ses stocks de dispositifs médicaux sous MDD avant cette date. Cette date ne s'applique pas aux distributeurs dès lors que l'entité légale portant la notion de fabricant légal n'est pas distributeur.



EUDAMED représente un progrès significatif dans la régulation des dispositifs médicaux en Europe, en améliorant la sécurité, la transparence, et la traçabilité des dispositifs médicaux. Elle joue un rôle crucial dans le cadre réglementaire actuel, en assurant une surveillance continue et en facilitant la mise en conformité des fabricants avec les nouvelles réglementations européennes.



### 3 ROLES ET OBLIGATIONS DES ACTEURS D'EUDAMED

EUDAMED concerne toutes les parties prenantes impliquées dans le cycle de vie des dispositifs médicaux dans l'Union Européenne.

#### 3.1 Quels Acteurs ont l'obligation de s'enregistrer dans EUDAMED (module Acteurs)

##### 1. **Les fabricants légaux** (au sens légal du terme et non du site de production) :

- ✓ **Description** : Un fabricant légal, selon le Règlement sur les dispositifs médicaux (MDR/IVDR), est la personne physique ou morale responsable de la conception, de la fabrication, de l'emballage et de l'étiquetage d'un dispositif médical, avant sa mise sur le marché sous son propre nom.
- ✓ **Obligations** :
  - S'enregistrer dans EUDAMED comme Acteur,
  - Enregistrer leurs dispositifs médicaux dans EUDAMED,
  - Soumettre des informations sur leur conformité MDR/IVDR aux autorités compétentes (organismes notifiés le cas échéant),

- Signaler les incidents graves, les rapports de tendance, FSN (Field Safety Notice) et FSCA (Field Safety Corrective Action), les rapports périodiques s'ils sont mis en place et les PSUR (Periodic Safety Update Report).
2. **Les assembleurs** (« System/Procedure Pack Producers ») :
- ✓ **Description** : Un « system/procedure pack producer », selon l'article 22 du Règlement sur les dispositifs médicaux (MDR), est une personne physique ou morale qui combine des dispositifs médicaux portant le marquage CE avec d'autres dispositifs ou produits pour les mettre sur le marché en tant que « system/procedure pack ».
  - ✓ **Obligations** :
    - S'enregistrer dans EUDAMED comme Acteur,
    - Enregistrer les systèmes et nécessaires (« system/procedure pack ») dans EUDAMED.
3. **Les mandataires** :
- ✓ **Description** : Un mandataire est une personne physique ou morale désignée par un fabricant de dispositifs médicaux situé en dehors de l'Union Européenne pour agir en son nom dans les affaires réglementaires relatives à ses dispositifs en Union Européenne. Le siège social du mandataire est obligatoirement dans l'Union Européenne.
  - ✓ **Obligations** :
    - S'enregistrer dans EUDAMED comme Acteur,
    - S'assurer en pratique que le fabricant a bien rempli ses obligations réglementaires.
4. **Les importateurs** :
- ✓ **Description** : Un importateur est une personne ou une entité qui introduit des dispositifs médicaux dans l'Union Européenne depuis un pays tiers.
  - ✓ **Obligations** :
    - S'enregistrer dans EUDAMED comme Acteur,
    - Vérifier la conformité réglementaire des dispositifs médicaux,
    - Vérifier la documentation d'accompagnement, à minima la notice et l'étiquette,
    - Être responsable en cas de non-conformité,
    - Assurer la surveillance des marchés,
    - Assurer la traçabilité tout au long de la chaîne d'approvisionnement.

### 3.2 Quels acteurs ne peuvent pas s'enregistrer dans EUDAMED (module Acteurs)

5. **Les distributeurs** :
- ✓ **Description** : Toute personne physique ou morale faisant partie de la chaîne d'approvisionnement, autre que le fabricant ou l'importateur, qui met un dispositif médical à disposition sur le marché, jusqu'au stade de sa mise en service.
  - ✓ **Obligations** :
    - Vérifier la conformité réglementaire des dispositifs médicaux,
    - Assurer la traçabilité tout au long de la chaîne d'approvisionnement,

- Assurer la surveillance et la communication avec les acteurs économiques et les autorités,
- Gérer le stockage et la distribution des dispositifs médicaux,
- Vérifier les documents d'accompagnement.

Un distributeur n'ayant pas la possibilité de s'enregistrer comme Acteur dans EUDAMED, ses responsabilités doivent s'opérer sur le seul accès aux informations publiques. Nota Bene : Les autorités de santé, s'appuyant sur le MDCG, ont pu demander aux distributeurs de remettre en cause la classification d'un produit « border » (DM vs médicament), compte tenu de l'utilisation et des informations présentes sur la notice.

#### 6. **Les autorités compétentes :**

- ✓ **Description** : Les autorités compétentes sont les organismes nationaux de réglementation des dispositifs médicaux dans chaque État membre de l'Union Européenne. Elles sont responsables de la surveillance et de l'application des règlements relatifs aux dispositifs médicaux, y compris le Règlement (UE) 2017/745 sur les dispositifs médicaux (MDR) et le Règlement (UE) 2017/746 sur les dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro* (IVDR).
- ✓ **Rôles des autorités compétentes** :
  - Surveillance du marché : Elles surveillent la conformité des dispositifs médicaux mis sur le marché,
  - Évaluation des incidents : Elles évaluent les incidents graves et les actions correctives de sécurité,
  - Inspection et audits : Elles effectuent des inspections et des audits des fabricants, importateurs et distributeurs,
  - Enregistrement et certification : Elles supervisent l'enregistrement des dispositifs médicaux et la certification par les organismes notifiés,
  - Communication : Elles communiquent avec les autres autorités compétentes, la Commission européenne, et les acteurs économiques.

En France, par exemple, l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) est l'autorité compétente pour les dispositifs médicaux.

#### 7. **Les organismes notifiés.**

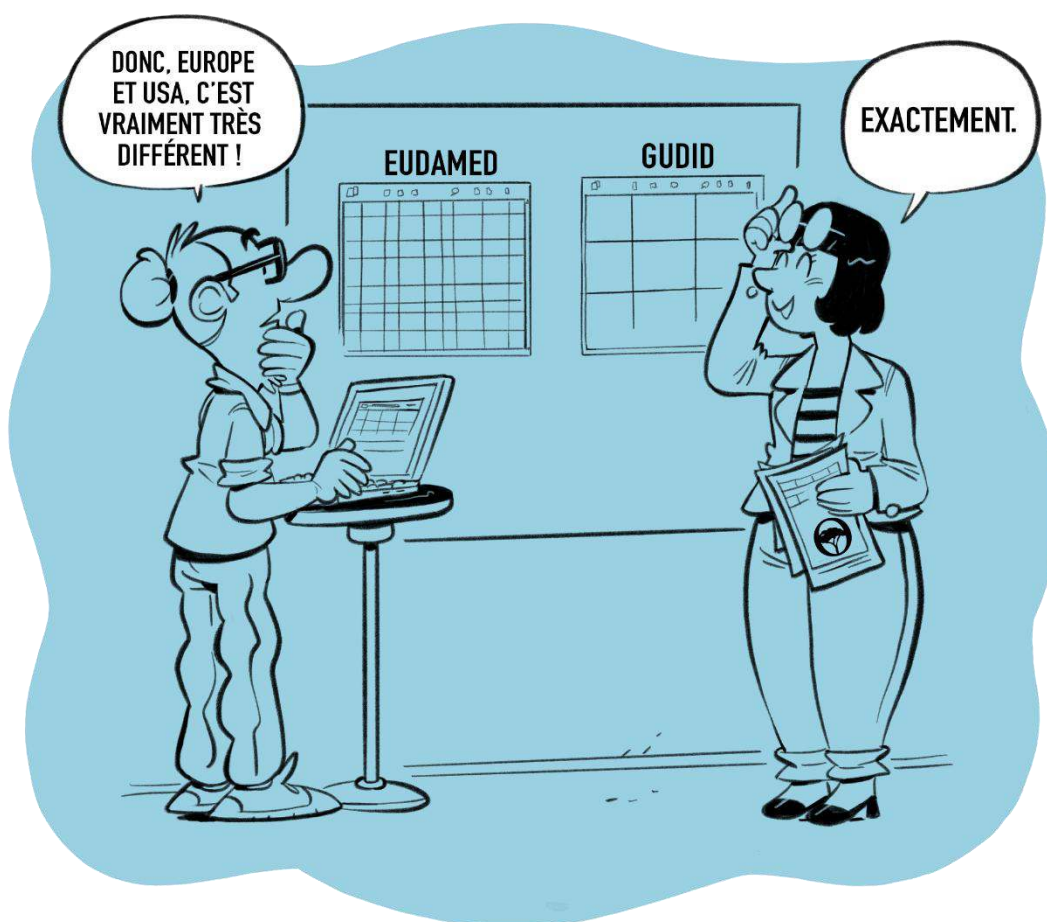
#### 8. **Les professionnels de santé.**

#### 9. **Les patients et le grand public via la plateforme WEB EUDAMED.**

#### 10. **Les sponsors des investigations cliniques ou études de performance.**



Seuls les fabricants (« Manufacturer ») et les assembleurs (« System/Procedure Pack Producer ou SPPP ») sont autorisés à créer ou modifier un enregistrement dans le module Dispositifs Médicaux de la base de données réglementaires d'EUDAMED ; Les distributeurs en sont exclus.



## 4 EUDAMED & GUDID DEUX BASES RÉGLEMENTAIRES COMPAREES A TORD !

### 4.1 Des différences fondamentales

Bien que les deux concernent le suivi des dispositifs médicaux, elles diffèrent par leurs exigences réglementaires et leurs contraintes de mise en œuvre. Les notions de Dispositifs Médicaux (DM) et de Classes de DM ne sont pas identiques entre les USA et l'UE. Des dispositifs médicaux « Grand Public » par exemple n'ont pas à être enregistrés dans la GUDID alors que leur enregistrement est obligatoire dans EUDAMED. On peut donc légitimement s'attendre à une quantité de dispositifs médicaux à enregistrer dans EUDAMED que dans la GUDID quand les dispositifs sont commercialisés sur les deux territoires.

En outre, le vocabulaire (en anglais) et les règles varient souvent. Voici deux exemples pour illustrer ces différences : les assemblages de dispositifs et les niveaux d'emballage.

#### **Exemple 1 : Vocabulaire des kits/sets (assemblages de dispositifs)**

- ✓ Selon le règlement (UE) 2017/745, on parle de systèmes et nécessaires (« System/Procedure Pack ») ou de dispositifs médicaux configurables (« Configurable Medical Devices »). Le règlement (UE) 2017/746 mentionne des trousses (« kits »),

- ✓ Dans la GUDID, les assemblages de dispositifs médicaux sont appelés « kits » ou « systems », sans définition spécifique. Les directives UDI de la FDA les désignent comme « convenience kits ».

### Exemple 2 : Traitement des niveaux d'emballage

La GUDID suit une approche logistique conforme aux règles GS1, tandis qu'EUDAMED s'en affranchit.

## 4.2 Les Différences de portée générale entre les deux bases

Les bases de données EUDAMED et GUDID présentent de nombreuses différences en termes de structure, portée et objectif.

### 4.2.1 EUDAMED, la base de données de l'Union Européenne

- ✓ **Structure** : EUDAMED est composé de plusieurs modules interconnectés, chacun dédié à un aspect spécifique de la réglementation des dispositifs médicaux, tels que l'enregistrement des opérateurs économiques, la surveillance des dispositifs, les essais cliniques et les certificats de conformité.
- ✓ **Portée** : EUDAMED couvre tous les dispositifs médicaux et dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro* (IVD) commercialisés dans l'Union européenne.
- ✓ **Objectifs** : Faciliter la mise en œuvre des règlements européens sur les dispositifs médicaux (MDR) et les dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro* (IVDR), avec pour objectif principal la surveillance du marché et la sécurité des patients.

### 4.2.2 GUDID, la base de données des Etats Unis d'Amérique

- ✓ **Structure** : GUDID est centré sur le système d'identification unique des dispositifs (UDI), avec un modèle de données plus simple qui se concentre principalement sur les informations UDI.
- ✓ **Portée** : GUDID concerne les dispositifs médicaux commercialisés aux États-Unis.
- ✓ **Objectif** : Améliorer la traçabilité des dispositifs médicaux, renforcer la sécurité des patients et faciliter les rappels de produits.

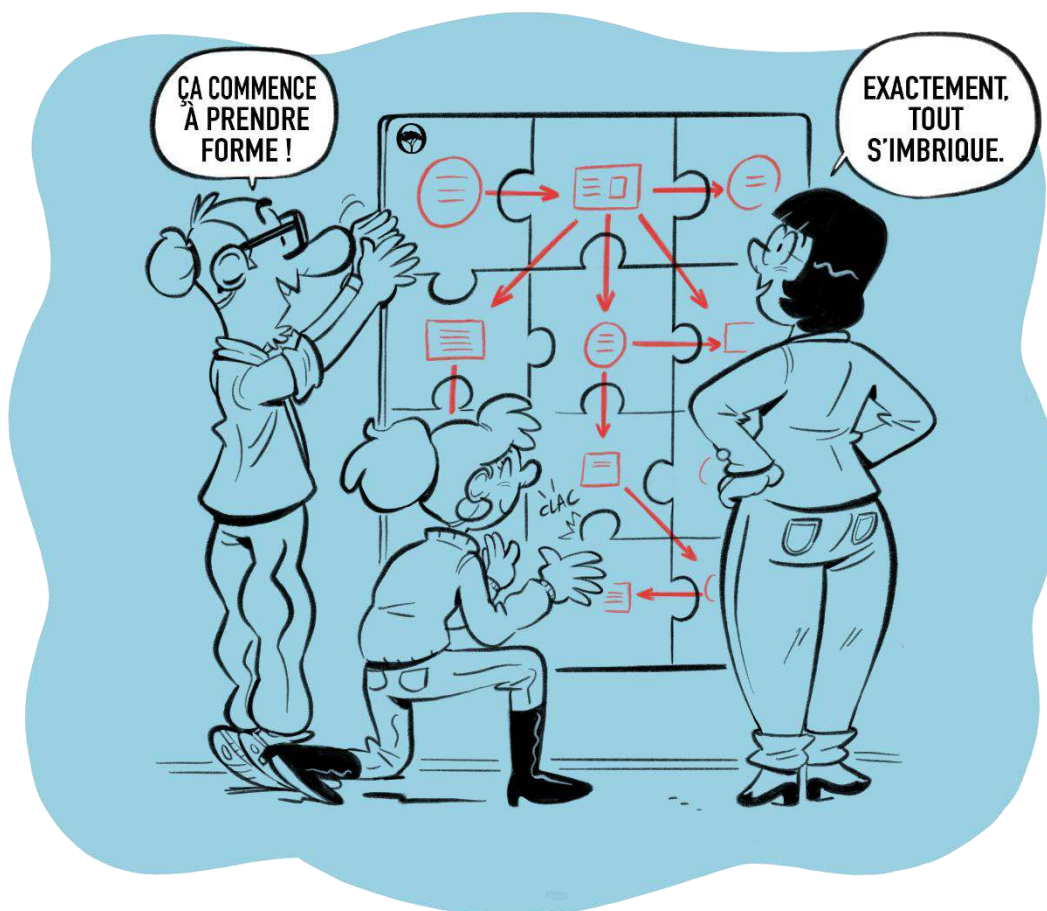
### 4.2.3 Comparaison entre les deux Modèles de Données

Les modèles de données d'EUDAMED et de GUDID sont difficilement conciliables dans la pratique.

- ✓ **Complexité** : Le modèle de données d'EUDAMED est plus complexe et modulaire, couvrant divers aspects de la réglementation et de la surveillance des dispositifs médicaux. En revanche, GUDID a un modèle de données plus simple, centré sur l'identification unique des dispositifs.
- ✓ **Interconnectivité** : EUDAMED intègre plusieurs modules qui interagissent entre eux, tandis que GUDID se concentre principalement sur la collecte et la gestion des données UDI.
- ✓ **Réglementation** : EUDAMED est conçu pour répondre aux exigences des règlements européens, tandis que GUDID est aligné avec les réglementations de la FDA aux États-Unis.



EUDAMED adopte une approche plus globale et modulaire pour la gestion des dispositifs médicaux en Europe, tandis que GUDID se focalise sur l'identification et la traçabilité des dispositifs aux États-Unis. Le module « Enregistrement des Dispositifs Médicaux » d'EUDAMED, qui est plus comparable à la GUDID en termes de portée, présente une complexité accrue, notamment avec l'ajout d'une donnée clé de catégorisation supplémentaire : le Basic UDI-DI



## 5 CARACTERISTIQUES DU MODELE DE DONNEES EUDAMED

### 5.1 Une Introduction aux règlements MDR et IVDR de l'Union Européenne

Le règlement (UE) 2017/745, également connu sous le nom de Règlement sur les Dispositifs Médicaux (MDR), a été adopté pour remplacer les directives 90/385/CEE et 93/42/CEE. Il vise à garantir un niveau élevé de sécurité et de performance des dispositifs médicaux commercialisés dans l'Union européenne. Ce règlement introduit des exigences plus strictes en matière de surveillance post-commercialisation, de traçabilité des dispositifs et de transparence des informations pour les patients et les professionnels de santé.

Le règlement (UE) 2017/746, connu sous le nom de Règlement sur les Dispositifs Médicaux de Diagnostic *in vitro* (IVDR), remplace la directive 98/79/EC. Il établit un cadre réglementaire rigoureux pour les dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro*, visant à garantir leur sécurité et leur efficacité. Ce règlement met également l'accent sur la surveillance post-commercialisation, la traçabilité et la transparence des informations.

#### **5.1.1 Données générales.**

- Nom commercial : Le nom sous lequel le dispositif est commercialisé,
- Code UDI-DI : L'identifiant unique du dispositif (Unique Device Identification – Device Identifier), comme requis par l'Article 27 du MDR et l'Article 24 du IVDR,
- Classe de risque : Selon la classification établie dans les Annexes VIII du MDR et du IVDR,
- Type de dispositif : Indication de la catégorie spécifique du dispositif médical (dispositif implantable, de diagnostic *in vitro*, etc.),
- Description générale : Une brève description de l'usage prévu du dispositif et des indications.

#### **5.1.2 Données sur les acteurs économiques**

- Nom et adresse du fabricant : Information requise par l'Article 29(2) du MDR et l'Article 26(2) du IVDR,
- Nom et adresse du mandataire : Le cas échéant, pour les fabricants non établis dans l'UE, conformément à l'Article 11 des deux règlements,
- Nom et adresse de l'importateur : Tel que stipulé à l'Article 13 du MDR et du IVDR,
- Nom et adresse de l'assembleur (fabricant de systèmes et nécessaires) : Selon les exigences de l'article 22 du MDR.

#### **5.1.3 Données sur le Dispositif Médical**

- Caractéristiques du produit : Comprenant la taille, la composition, et les matériaux utilisés,
- Données cliniques : Informations sur les données cliniques ou les investigations cliniques réalisées, en conformité avec les Articles 61 du MDR et Article 56 du IVDR,
- Instructions d'utilisation : Conformément aux Annexes I, chapitre III du MDR et IVDR,
- Étiquetage : Le contenu de l'étiquetage, comme requis par les Annexes I, section 23 du MDR et du IVDR,
- Durée de vie prévue : Le cas échéant, la durée de vie prévue ou la durée d'utilisation du dispositif,
- Conditions de stockage : Toute condition spécifique pour le stockage et la manipulation.

#### **5.1.4 Informations sur les certificats et la conformité réglementaire**

- Certificats CE : Les détails des certificats délivrés par les organismes notifiés, y compris les numéros de certificat et la date de délivrance, comme stipulé à l'Article 56 du MDR et l'Article 51 du IVDR,
- Déclaration de conformité : Conformément à l'Article 19 du MDR et l'Article 17 du IVDR,
- Informations sur les évaluations de conformité : Selon les procédures détaillées dans les Annexes IX, X, et XI des deux règlements.

#### **5.1.5 Informations sur la vigilance et la surveillance post-commercialisation**

- Rapports d'incidents graves : Conformément à l'Article 87 du MDR et l'Article 82 du IVDR,

- Rapports périodiques actualisés de sécurité (PSUR) : Obligatoire pour les dispositifs de classe IIa et supérieurs, en vertu de l'Article 86 du MDR et, de classe D pour les IVD en vertu de l'Article 81 du IVDR,
- Actions correctives de sécurité : Les détails sur toute action corrective de sécurité (Field Safety Corrective Action ou FSCA), selon l'Article 89 du MDR et l'Article 84 du IVDR,
- Rapports de tendance.

#### **5.1.6 Enregistrement des données dans EUDAMED**

- Enregistrement initial : Les fabricants doivent enregistrer les informations sur les dispositifs avant leur mise sur le marché, conformément à l'Article 29 du MDR et l'Article 26 du IVDR,
- Mises à jour et révisions périodiques prévues par les règlements (module acteur uniquement) : Les informations doivent être mises à jour sans délai, en particulier en cas de modifications significatives ou d'incidents, comme exigé par l'Article 31 du MDR et l'Article 28 du IVDR.

#### **5.1.7 Obligations d'enregistrement**

##### *5.1.7.1 Concernant les données relatives aux opérateurs économiques*

Les opérateurs économiques suivants : Fabricant, assembleur, importateur, mandataire, disposent d'une semaine pour publier ou mettre à jour les données liées à l'enregistrement des opérateurs publiées sur EUDAMED (article 31 paragraphes 4 & 5).

- Article 31 : Paragraphe 4 : « Dans un délai d'une semaine suivant tout changement en rapport avec les informations visées au paragraphe 1 du présent article, l'opérateur économique met à jour les données dans le système électronique visé à l'article 30. »

- Article 31 : paragraphe 5 : « Au plus tard un an après la transmission des informations en application du paragraphe 1, puis tous les deux ans, l'opérateur économique confirme l'exactitude des données. En cas de défaut de confirmation dans un délai de six mois suivant l'expiration de ces délais, tout État membre peut prendre des mesures correctives appropriées sur son territoire jusqu'à ce que l'opérateur économique satisfasse à cette obligation. »

##### *5.1.7.2 Concernant les données relatives aux dispositifs*

- Article 29 enregistrement des dispositifs – paragraphe 4 : « Avant la mise sur le marché d'un dispositif autre qu'un dispositif sur mesure, le fabricant enregistre ou, s'il les a déjà fournies, vérifie dans EUDAMED les informations visées à l'annexe VI, partie A, section 2, à l'exception de celles visées en sa section 2.2, et tient, par la suite, ces informations à jour ».



Le processus d'enregistrement dans EUDAMED est essentiel pour assurer la conformité aux exigences strictes des règlements MDR et IVDR. Les fabricants et autres acteurs économiques doivent veiller à ce que toutes les informations soient exactes, complètes et à jour, pour garantir la sécurité et la performance des dispositifs médicaux sur le marché européen.

## 5.2 Le nouveau règlement (UE) 2024/1860

---

Pour rappel, il convient de ne pas confondre la période de transition correspondant à la date jusqu'à laquelle un dispositif médical (physique) peut être vendu par un fabricant et la période d'enregistrement correspondant la date à partir de laquelle les données d'un dispositif doivent être enregistrées dans EUDAMED.

*Remarque : les dates d'enregistrements mentionnées partent de la publication au Journal Officiel de l'UE le 27 novembre 2025.*

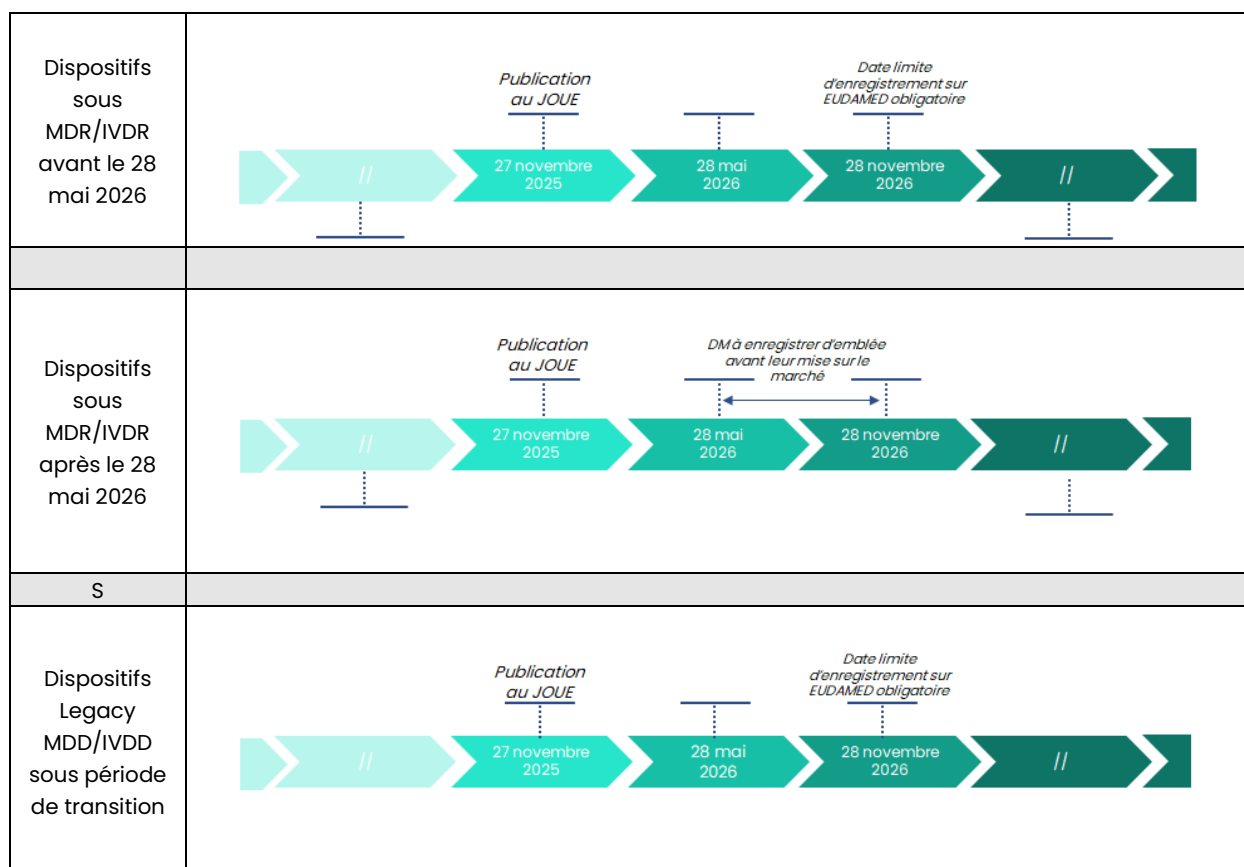
### 5.2.1 Périodes d'enregistrement des données relatives aux Dispositifs Médicaux

Les dispositifs médicaux, nouvellement mis sur le marché à compter du 28 mai 2026, doivent être enregistrés dans le module Dispositifs (UDI/DEV) d'emblée, avant leur mise sur le marché. Les dispositifs médicaux mis sur le marché avant le 28 mai 2026 doivent être enregistrés dans le module Dispositifs (UDI/DEV) au plus tard le 28 novembre 2026, s'ils sont toujours mis sur le marché à cette date.

Les dispositifs « legacy » (MDD/IVDD) doivent être par conséquent enregistrés dans le module Dispositifs d'EUDAMED au 28 novembre 2026, sauf :

- Si le même dispositif sous MDR/IVDR a été enregistré ou,
- Si le dispositif « legacy » n'est plus sur le marché au 28 mai 2026,
- Pour les « old devices » et les dispositifs « custom-made ».

*Nota Bene : Ces exceptions ne sont pas valides en cas d'action de vigilance*



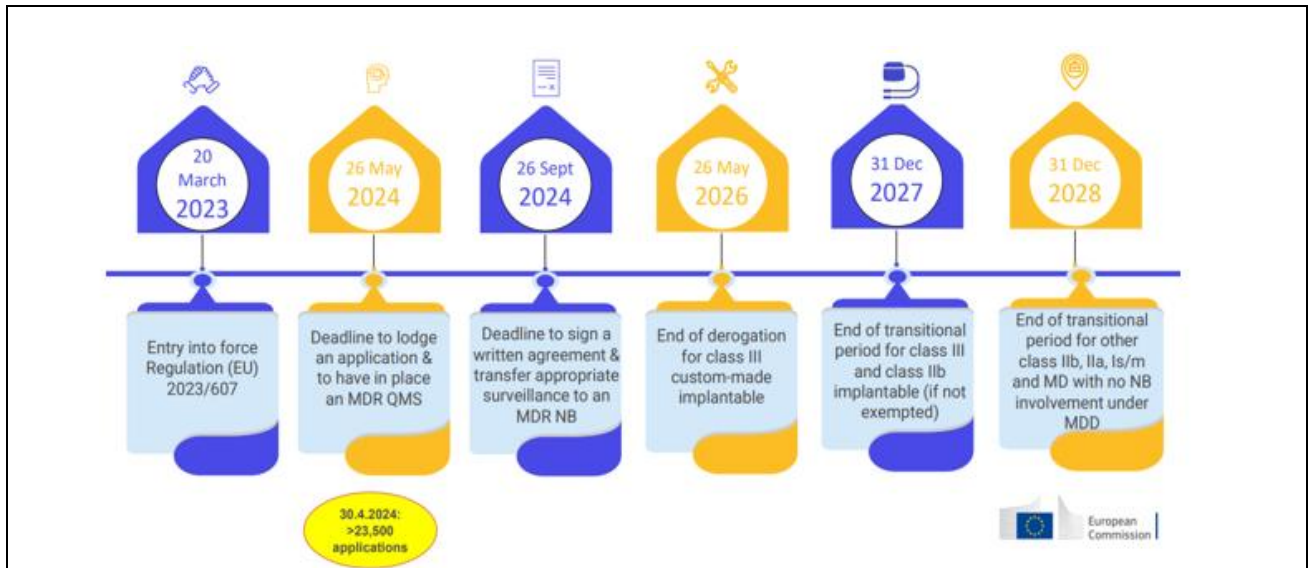
### 5.2.2 Périodes de transition des Dispositifs Médicaux sur le marché UE

Le règlement (UE) 2023/607, publié le 15 mars 2023 et, le Règlement (UE) 2024/1860, publié le 13 juin 2024, modifie les règlements relatifs aux dispositifs médicaux (MDR) et aux dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro* (IVDR). Ce règlement vise à renforcer la sécurité et la disponibilité des dispositifs médicaux, en particulier en réponse aux perturbations de la chaîne d'approvisionnement et aux retards de développement de certains modules de la base EUDAMED.

#### 5.2.2.1 Périodes de transition pour les dispositifs médicaux et assemblages uniquement

Les périodes de transition pour les dispositifs médicaux (hors dispositifs de Diagnostic *in vitro*) couverts par des certificats sont :

- **Jusqu'au 26 mai 2026** pour les classe III pour les dispositifs implantables sur mesure,
- **Jusqu'au 31 décembre 2027** pour les classes III et IIb implantables (à l'exception de certains dispositifs comme les sutures et agrafes),
- **Jusqu'au 31 décembre 2028** pour les autres classes IIb, IIA, IS/M (y compris les classe I nécessitant l'intervention d'un organisme notifié).



#### 5.2.2.2 Extension des périodes de transition initiales pour les dispositifs médicaux de diagnostic in vitro (IVD)

Les périodes de transition pour les dispositifs couverts par des certificats en vertu de la directive 98/79/CE sont prolongées :

- **Avant le 26 mai 2025**, pour les dispositifs couverts par le certificat IVDD et les dispositifs de classe D,
- **Avant le 26 mai 2026**, pour les dispositifs de classe C,
- **Avant le 26 mai 2027**, pour les dispositifs de classe B et les dispositifs stériles de classe A.

Et, si un contrat est signé entre le fabricant et l'organisme notifié :

- **Avant le 26 septembre 2025**, pour les dispositifs couverts par le certificat IVDD et les dispositifs de classe D,
- **Avant le 26 septembre 2026**, pour les dispositifs de classe C,
- **Avant le 26 septembre 2027**, pour les dispositifs de classe B et les dispositifs stériles de classe A.

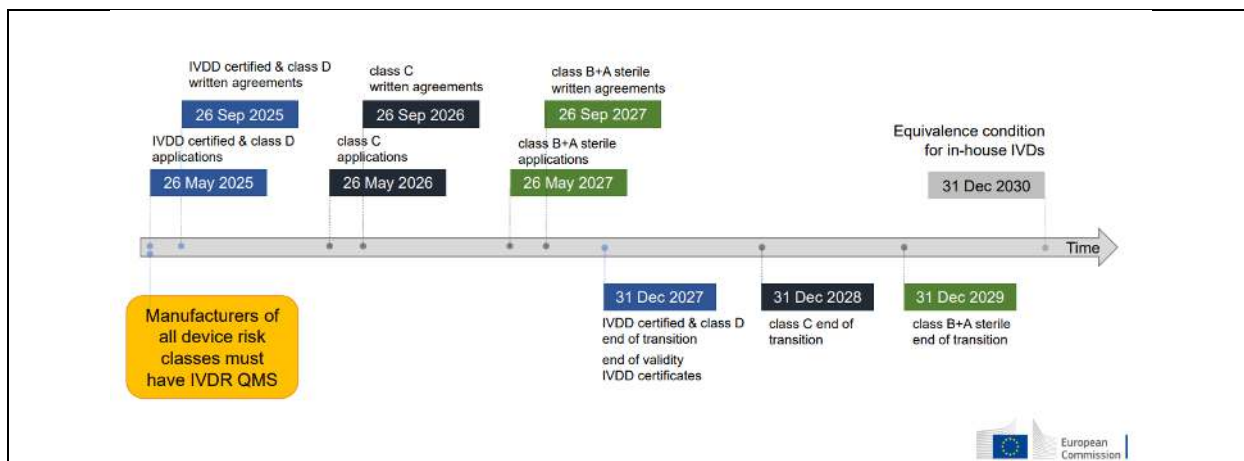
Ces périodes de transition **sont étendus** sous les conditions d'extension suivantes :

- Maintien de la conformité aux exigences de la directive 98/79/CE,
- Absence de changements significatifs dans la conception et l'utilisation prévue,
- Aucun risque inacceptable pour la santé/sécurité,
- Système de gestion de la qualité IVDR en place à partir du 26 mai 2025,
- Demande d'évaluation de la conformité du dispositif (de remplacement) déposée.

Les périodes de transition pour les dispositifs couverts par des certificats en vertu de la directive 98/79/CE sont ainsi prolongées :

- **Jusqu'au 31 décembre 2027** pour les classes D,
- **Jusqu'au 31 décembre 2028**, pour les classes C,
- **Jusqu'au 31 décembre 2029** pour les classe B et Classe A en condition stérile.

En résumé :



### 5.2.3 Déclarations liées à une interruption dans la chaîne d'approvisionnement

Les fabricants doivent signaler toute interruption ou cessation de l'approvisionnement de dispositifs critiques au moins six mois à l'avance, sauf en cas de circonstances exceptionnelles (Article 10 du règlement 2017/745 et 2017/746 amendés). Cette mesure vise à éviter les crises de santé publique dues à des pénuries.

Aucun enregistrement n'est attendu dans EUDAMED mais la transmission d'un formulaire dédié : MDCG 2024 – 16 Manufacturer Information Form :

[https://health.ec.europa.eu/document/download/919061d9-5dfa-4d0b-ab9b-3543eed98f76\\_en?filename=mdc\\_mdc-2024-16\\_en.pdf](https://health.ec.europa.eu/document/download/919061d9-5dfa-4d0b-ab9b-3543eed98f76_en?filename=mdc_mdc-2024-16_en.pdf)

### 5.2.4 Mise en œuvre progressive des modules EUDAMED

Comme mentionné en sus, la base de données européenne EUDAMED pour les dispositifs médicaux, sera mise en œuvre progressivement, module par module, une fois que chaque module aura été vérifié et audité (Articles 33 et 34 du règlement amendé). Cela permet une entrée en vigueur plus rapide des parties fonctionnelles du système, sans attendre que l'ensemble du système soit opérationnel.



Ces modifications visent à assurer la continuité de l'approvisionnement en dispositifs médicaux tout en garantissant la sécurité des patients et la conformité aux nouvelles exigences.

### 5.3 Basic UDI-DI et UDI-DI : deux identifiants clés dans EUDAMED

Le module « Enregistrement des Dispositifs Médicaux » EUDAMED, se caractérise par le nouvel usage de deux identifiants :

- **UDI-DI** qui identifie le dispositif médical de manière unique ; la référence UDI-DI se retrouve au niveau du code-barres imprimé sur le produit,
- **Basic UDI-DI** qui couvre un groupe de produits. Il n'est jamais imprimé sur le produit.

Le fabricant est responsable de l'attribution du Basic UDI-DI.

Ceci implique une réelle gouvernance de car il est commun aux dossiers techniques, revus pour obtenir le marquage CE, et à EUDAMED.

Le Basic UDI-DI est une donnée commune aux différents modules EUDAMED. Pour rappel, cet identifiant n'existait pas dans les bases de données réglementaires apparues antérieurement comme la GUDID aux Etats-Unis.

Des attributs et les règles de gestion qui sont associées à l'UDI-DI et au Basic UDI-DI sont spécifiques à EUDAMED. La plus singulière de ces règles est qu'un Basic UDI-DI ne peut être créé techniquement dans la base sans au moins un UDI-DI attaché.

#### 5.3.1 Attributs clés obligatoires attachés au Basic UDI-DI.

Les attributs attachés au Basic UDI-DI sont presque tous non modifiables une fois publiés.

On trouve ainsi principalement, en dehors d'attributs souvent booléens et obligatoires :

| Attribut                                                                      | Modifiable après publication | Commentaires                                                                                                                                                                      |
|-------------------------------------------------------------------------------|------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Type de Basic UDI-DI                                                          | Non                          |                                                                                                                                                                                   |
| Code du Basic UDI-DI                                                          | Non                          | Le code du Basic UDI-DI est défini par le fabricant.<br>Ce dernier a pu s'appuyer sur le standard GSI du GMN (Global Model Number)                                                |
| Réglementation applicable                                                     | Non                          | Exemples : MDR vs IVDR                                                                                                                                                            |
| Classe de risque                                                              | Non                          | Classe de risque européenne                                                                                                                                                       |
| Nom ou Modèle qui identifie les dispositifs médicaux associés au Basic UDI-DI | Oui                          |                                                                                                                                                                                   |
| Certificat                                                                    | Non                          | Pour les classes de risque IIb et III. Cet attribut ouvre d'autres attributs comme le type de certificat, l'organisme notifié, le numéro de certificat et son numéro de révision. |

#### 5.3.2 Attributs clés obligatoires attachés à l'UDI-DI.

Certains attributs sont communs à diverses réglementations ; d'autres sont propres à EUDAMED.

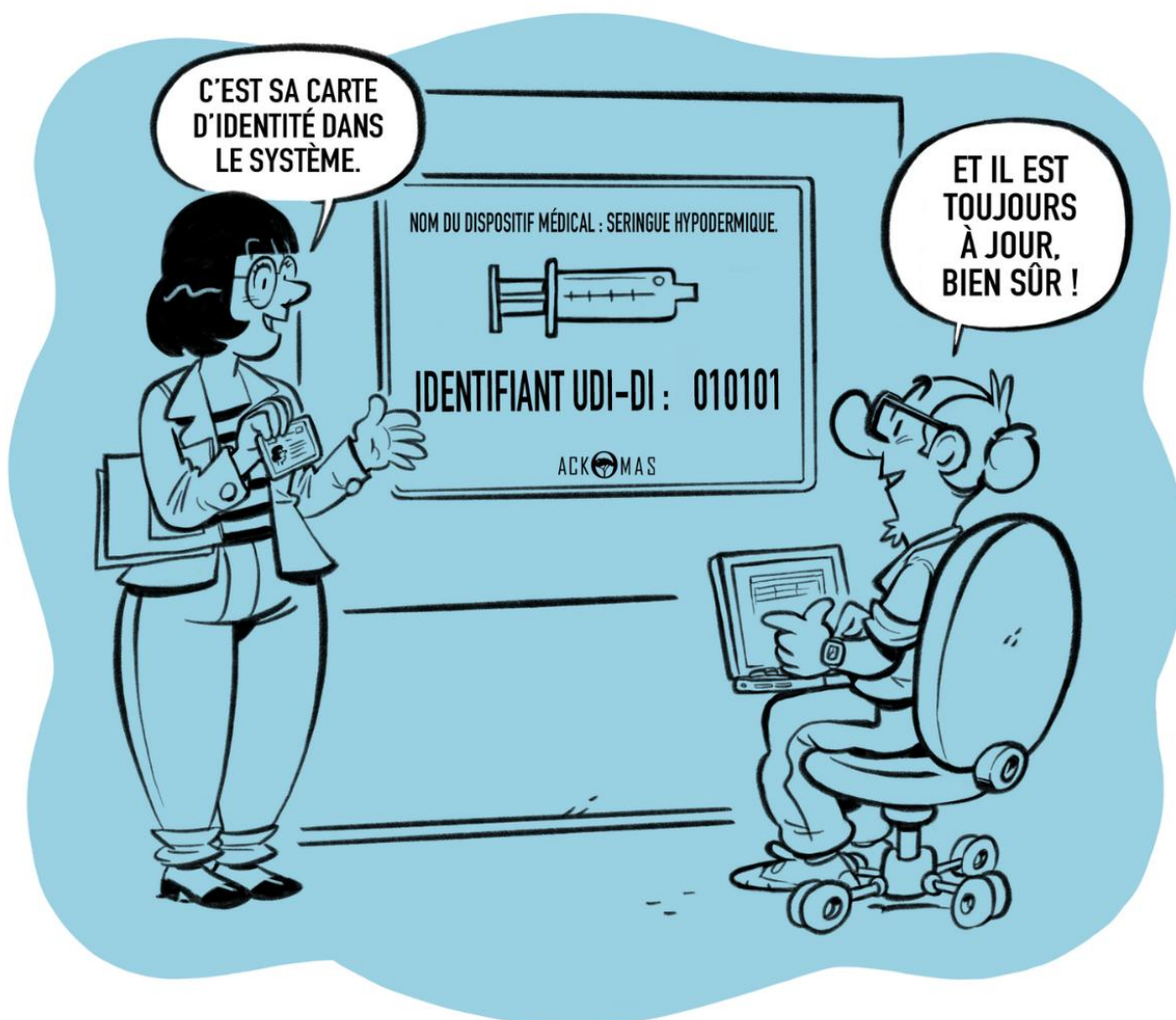
Quelques attributs ont été donnés dans l'introduction aux règlements. Toutefois, les attributs obligatoires (hors données conditionnelles) utilisés dans le module « Dispositifs » et rencontrés le plus communément, ont été extrait dans le tableau suivant.

| Attribut                                   | Modifiable après publication | Commentaires                |
|--------------------------------------------|------------------------------|-----------------------------|
| <b>Général</b>                             |                              |                             |
| Code UDI-DI du dispositif                  | Non                          |                             |
| Entité émettrice de la codification UDI-DI | Non                          | Exemple : GSI               |
| Code Nomenclature                          | Oui                          | Liste EUDAMED               |
| Nom commercial du dispositif               | Oui                          | Plusieurs langues possibles |
| Référence / Numéro catalogue               | Non                          |                             |
| <b>Marquage</b>                            |                              |                             |
| Quantité de dispositif                     | Non                          |                             |

|                                      |     |                                                                                                                                         |
|--------------------------------------|-----|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Unité d'utilisation UDI-DI           | Oui | Si unité d'utilisation est différente de l'unité de base, le code UDI-DI / entité émettrice de la codification UDI-DI, est à mentionner |
| Type de UDI-PI                       | Oui | Exemples : « Batch number » ; « Serial Number » ; "Expiration date" tels que définis sur l'étiquette dans sa partie PI                  |
| <b>Utilisation</b>                   |     |                                                                                                                                         |
|                                      |     |                                                                                                                                         |
| <b>Marchés</b>                       |     |                                                                                                                                         |
| Statut du Dispositif                 | Oui | Plusieurs valeurs possibles « On the EU market » ; « Not intended for EU market » ; « No longer placed on the EU Market »               |
| Pays                                 | Oui | 1 pays au moins quand « on the EU market » est sélectionné                                                                              |
| De (date)                            | Oui |                                                                                                                                         |
| A (date)                             | Oui |                                                                                                                                         |
| Premier pays de commercialisation UE | Oui |                                                                                                                                         |
| <b>Clinical size</b>                 |     |                                                                                                                                         |
|                                      |     |                                                                                                                                         |
| <b>Substances</b>                    |     |                                                                                                                                         |
|                                      |     |                                                                                                                                         |
| <b>Conditions de stockage</b>        |     |                                                                                                                                         |
|                                      |     |                                                                                                                                         |
| <b>Mises en garde</b>                |     |                                                                                                                                         |
|                                      |     |                                                                                                                                         |



En comparant les attributs des bases réglementaires, on constate rapidement une grande divergence dans les attributs requis et dans leur définition. En ce sens, chaque base réglementaire est singulière et ne peut être dérivée d'un modèle universel.



## 6 COMMENT IDENTIFIER SES DISPOSITIFS MEDICAUX DANS LE CADRE EUDAMED

La constitution d'un modèle de donnée nécessite la prise en compte de plusieurs éléments. La liste de ces éléments peut varier d'une entreprise à une autre, mais certains critères sont communs à l'ensemble des entreprises.

Les règlements 2017/745 et 2017/746 fixent les règles de changement obligatoire de codification de l'UDI-DI et supplantent en cela les recommandations possibles des entités de codification.

### 6.1 Quantifier les dispositifs médicaux par marché

- Identifier les dispositifs médicaux distribués dans chaque zone géographique concernée par une réglementation,
- Déterminer la volumétrie pour chaque zone afin de pouvoir estimer la charge de travail pour la collecte des informations.

## 6.2 Vérifier le bon usage du code UDI-DI dans le cadre EUDAMED

Un UDI-DI doit être apposé au dispositif lui-même (et à son unité d'utilisation le cas échéant), à son emballage ou à l'unité de vente minimale du dispositif médical, et les niveaux d'emballage supérieurs (à l'exclusion des unités logistiques) doivent avoir leur propre UDI.

Les questions suivantes peuvent se poser :

- L'UDI de mon dispositif est-il utilisé pour différents conditionnements primaires : par exemple des conditionnements primaires distincts pour des marchés différents ou des marques commerciales différentes ?
- Utilise-t-on des boîtes de regroupement de contenances différentes (boîte de 10 produits, boîte de 20 produits...) ?
- Plusieurs boîtes de regroupements différentes destinées à des marchés différents (fr,de,it,es...) contiennent-elles des étuis identiques ?

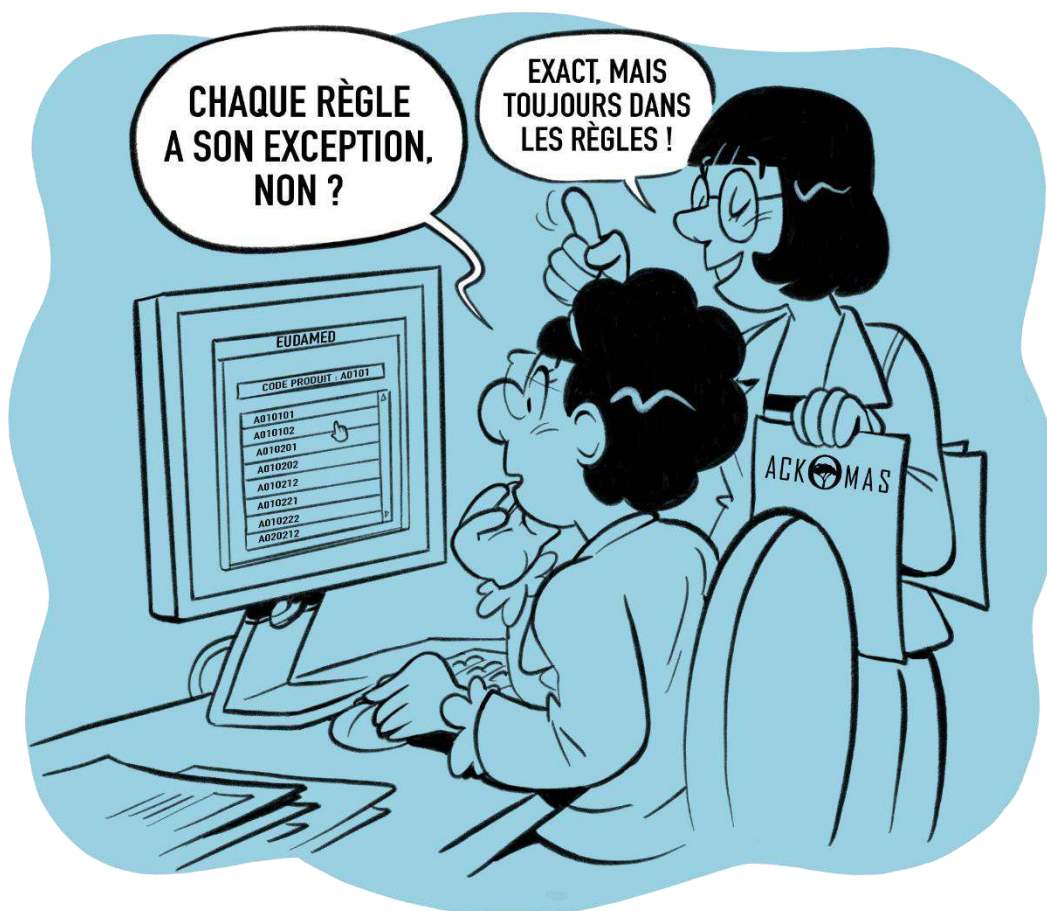
L'objectif de cette recherche est de d'identifier tous les modèles hiérarchiques de commercialisation des produits dans l'entreprise afin de créer le bon modèle de donnée.



Une analyse du modèle de données est indispensable, au risque d'avoir d'importantes conséquences sur la logistique et l'identification des produits.

La mise en œuvre d'un modèle de données incorrect aura d'importantes conséquences sur la logistique et l'identification des produits.

**Il y a des différences profondes dans les règles entre Eudamed et GUDID.**



## 7 DES CAS PARTICULIERS A APPREHENDER

La base de données EUDAMED comporte de nombreuses informations produits et marchés que l'on ne retrouve pas sur des bases telles que la GUDID. Ceci a de fortes incidences sur les règles d'enregistrements et sur le modèle de données à constituer pour la déclaration ainsi qu'un fort impact possible sur la gestion logistique de l'entreprise.

### 7.1 Quel code-barres et pour quelle destination ?

L'AIDC (« Automatic Identification and Data Capture ») et HRI (« Human Readable Interpretation ») – les règlements parlent de « support IUD » – posent le principe que le code-barres et sa retranscription en clair (de l'entité d'attribution choisie) doivent apparaître sur

- L'étiquette du dispositif,
- Le dispositif lui-même et,
- Tous les niveaux d'emballage supérieurs.

Toutefois, en cas de contrainte d'espace sur l'unité d'utilisation, ils doivent apparaître sur l'emballage supérieur immédiat.

En outre, pour les dispositifs à usage unique de classes I et IIa emballés et étiquetés unitairement, ils peuvent apparaître sur le plus haut niveau d'emballage, sauf si l'utilisateur n'a pas accès à ce niveau d'emballage.

#### **7.1.1 Un code sans étiquette pour l'unité d'utilisation (« Unit of Use » ou UoU)**

L'unité d'utilisation est attribuée de manière à associer l'utilisation d'un dispositif médical et un patient quand l'UDI ne figure pas sur le dispositif unitaire (à son niveau d'utilisation) par exemple : quand plusieurs unités du même dispositif sont emballées ensemble. Exemple : boîte de bouchons de cathéters

### **7.2 Du bon usage des niveaux d'emballage dans EUDAMED**

---

EUDAMED permet la gestion de plusieurs niveaux d'emballage mais des règles strictes s'appliquent à ce sujet : l'enregistrement hiérarchique ne doit pas comporter de code UDI-DI en doublons dans les niveaux supérieurs, il faut donc faire attention aux identifications des hiérarchies.

En outre, EUDAMED n'autorise pas de doublons UDI-DI dans les déclarations de niveaux supérieurs.

Si, par exemple, la hiérarchie suivante est déclarée :

- **Produit UDI-DI « A »** dans l'**étui UDI-DI « B »** dans la **boîte UDI-DI « C »**,

Alors, vous ne pouvez pas avoir une déclaration hiérarchique telle que ci-après pour le même UDI-DI :

- **Produit UDI-DI « A »** dans l'**étui UDI-DI « B »** dans la **boîte UDI-DI « D »**

En effet, l'UDI-DI « B » va être identifié comme doublon lors du second enregistrement et sera refusé dans EUDAMED.

### **7.3 27 pays européens à considérer**

---

Dans une déclaration hiérarchique de produits, c'est le produit le plus bas de la déclaration qui impose les pays de destination.

Ceci a pour conséquence qu'un produit de base utilisant des étuis différents pour les pays de destination ne pourra être déclaré de façon hiérarchique

### **7.4 Les assemblages : « SPPs », « configurable device », « IVD Kit »**

---

Pour rappel, un ensemble contenant des dispositifs médicaux ou des dispositifs de diagnostic *in vitro* retrouve sous des termes différents dans EUDAMED :

- « Procedure pack »,
- « System »,
- « Configurable device »,
- « IVD Kit ».

Une confusion certaine existe entre ces termes et elle est rendue plus grande quand d'autres réglementations telle la GUDID utilisent des termes comme « Convenience Kit » en lieu et place.

## **7.5 Les « Legacy Devices » (MDD/IVDD) dans EUDAMED**

---

### **7.5.1 Définition d'un « Legacy Device »**

Un « legacy device » est un Dispositif Médical qui a été légalement mis sur le marché sous les anciennes directives européennes :

- 93/42/CEE (MDD ou « Medical Device Directive »),
- 90/385/CEE (implantables actifs), et
- 98/79/EC (IVDD ou *In vitro* Diagnostic Directive).

Et, qui bénéficie des conditions liées aux périodes de transition.

### **7.5.2 Obligation d'enregistrement des « Legacy Devices » dans EUDAMED**

Les « Legacy devices » devront être enregistrés dans le module UDI/DEV au plus tard 12 mois après la date de publication au Journal Officiel Européen, à condition bien évidemment qu'ils soient toujours sur le marché à cette date.

Cependant, les « Legacy devices » n'ont pas besoin d'être enregistrés si le même dispositif est déjà enregistré en tant que dispositif conforme au règlement MDR/IVDR.

*Note Bene : Les dispositifs pour lesquels des modifications ont été apportées au dispositif conforme au règlement, ce qui entraînerait l'attribution d'un nouvel UDI-DI, ne seraient pas considérés comme "le même dispositif".*

Néanmoins, dans le cas où une action de vigilance concerne le « Legacy device » et non "le même" dispositif conforme au règlement MDR/IVDR, le « Legacy device » doit être enregistré dans le module UDI/DEV et référencé pour que l'action PMSV soit saisie dans le module VGL.

*Rappel. Il ne faut pas confondre les dates d'enregistrement obligatoire des données relatives aux dispositifs médicaux dans EUDAMED et les périodes de transition des dispositifs médicaux physiques sur le marché de l'Union Européenne.*

### **7.5.3 Basic UDI-DI du « Legacy device » lors d'un enregistrement dans EUDAMED**

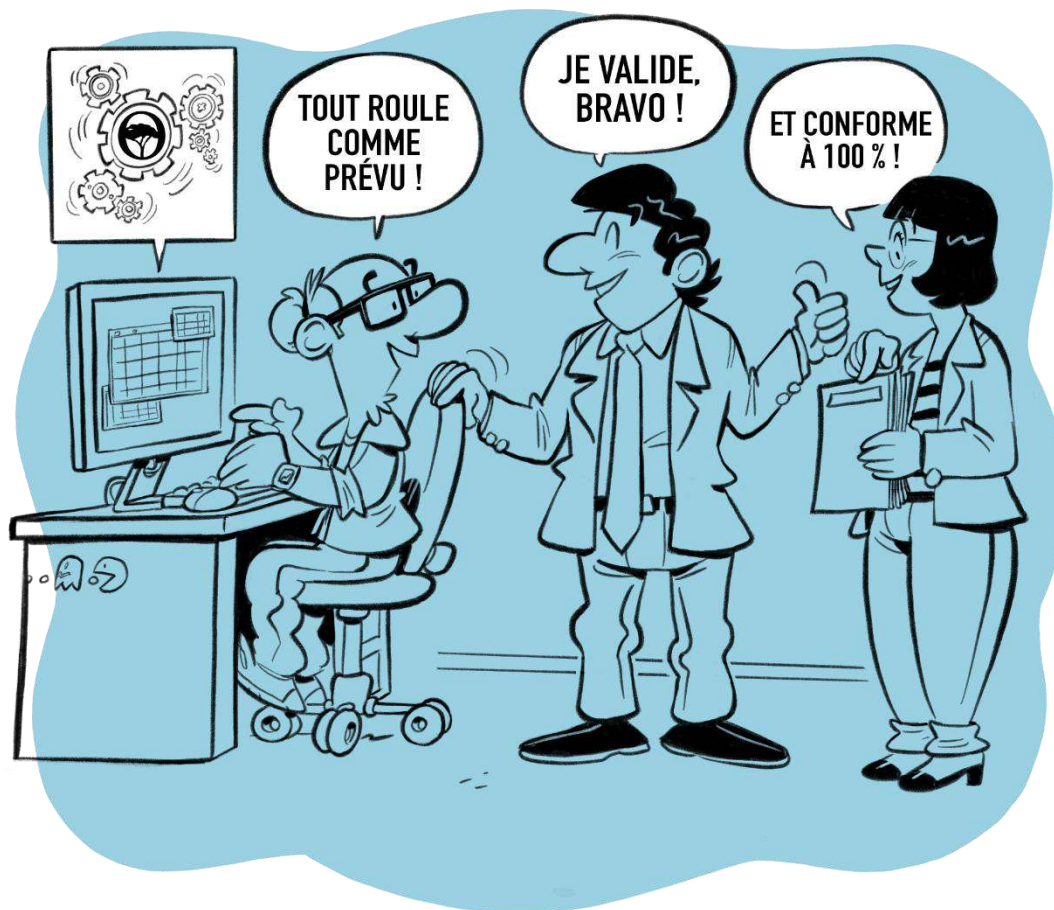
Un « Legacy Device » ne peut pas prendre le même Basic UDI-DI que celui qui est utilisé pour le dispositif sous MDR/IVDR.

De la même manière, il existe une relation univoque (un pour un) entre l'UDI-DI et le Basic UDI-DI du « Legacy device ».

Aussi, deux possibilités alternatives existent pour attribuer un basic UDI-DI à un « Legacy Device » :

- Utiliser l'UDI-DI existant du « Legacy device » en lui adjoignant le préfixe « B- » a minima, cas le plus courant, ou

Générer un EUDAMED DI si le « Legacy Device » n'a pas d'UDI-DI existant et, l'utiliser en lui adjoignant le préfixe « B- » pour construire le Basic UDI-DI.



## 8 LES ECHANGES AVEC EUDAMED DOIVENT-ILS ETRE AUTOMATISES ?

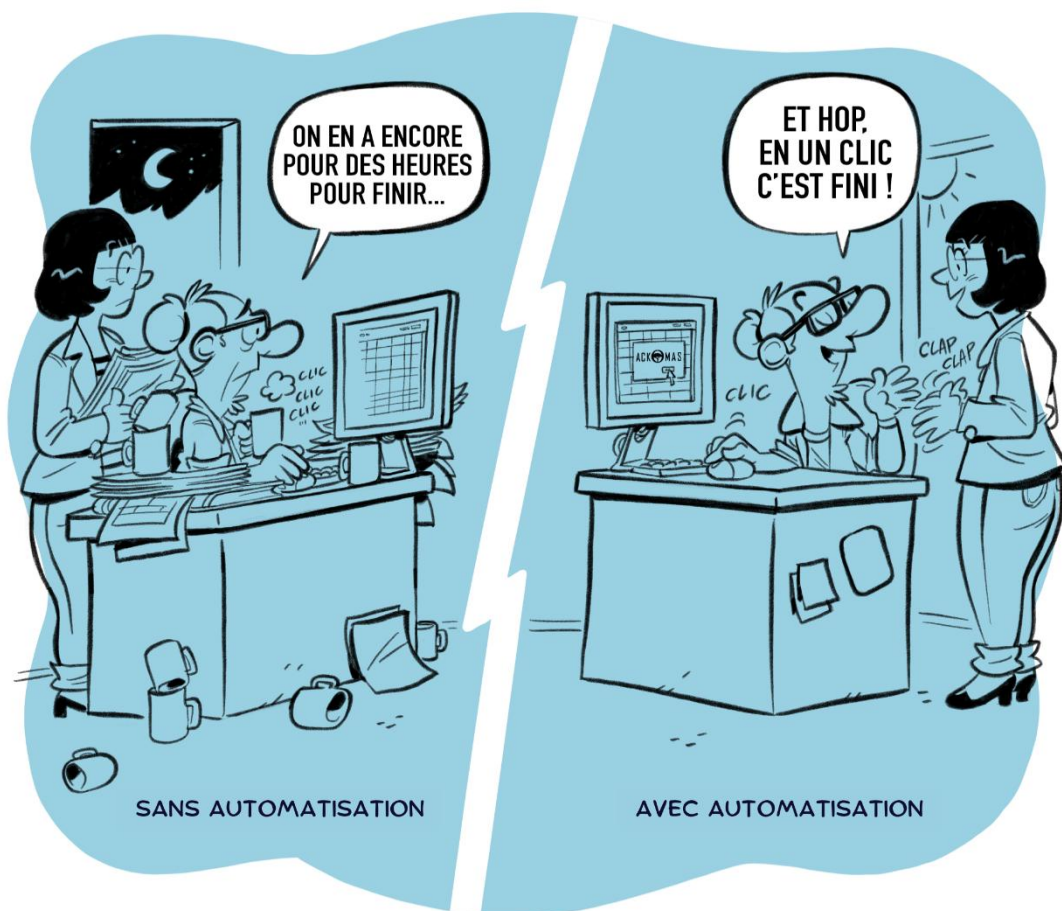
Le volume de dispositifs médicaux (DM) est le principal critère à retenir : avoir peu de DM permet d'envisager une saisie manuelle ou semi-automatique (chargement de fichiers XML) dans EUDAMED.

Ce critère doit être complété par :

- Le volume de modifications majeures d'un DM (sans changement de référence commerciale),
- La qualité des données et du traitement qui rend plus ou moins nécessaire la correction des données (quand cela est autorisé ou possible dans EUDAMED).

Tous les autres cas exigent une synchronisation automatique des données avec EUDAMED (« machine to machine »). Cette dernière permet non seulement le traitement en création et en modification sans se soucier des formats ou des règles divergents propres à EUDAMED.

La traçabilité et le traitement des erreurs sont également des fonctionnalités à bien investiguer avant d'arrêter son choix sur une architecture et une solution éditeur.

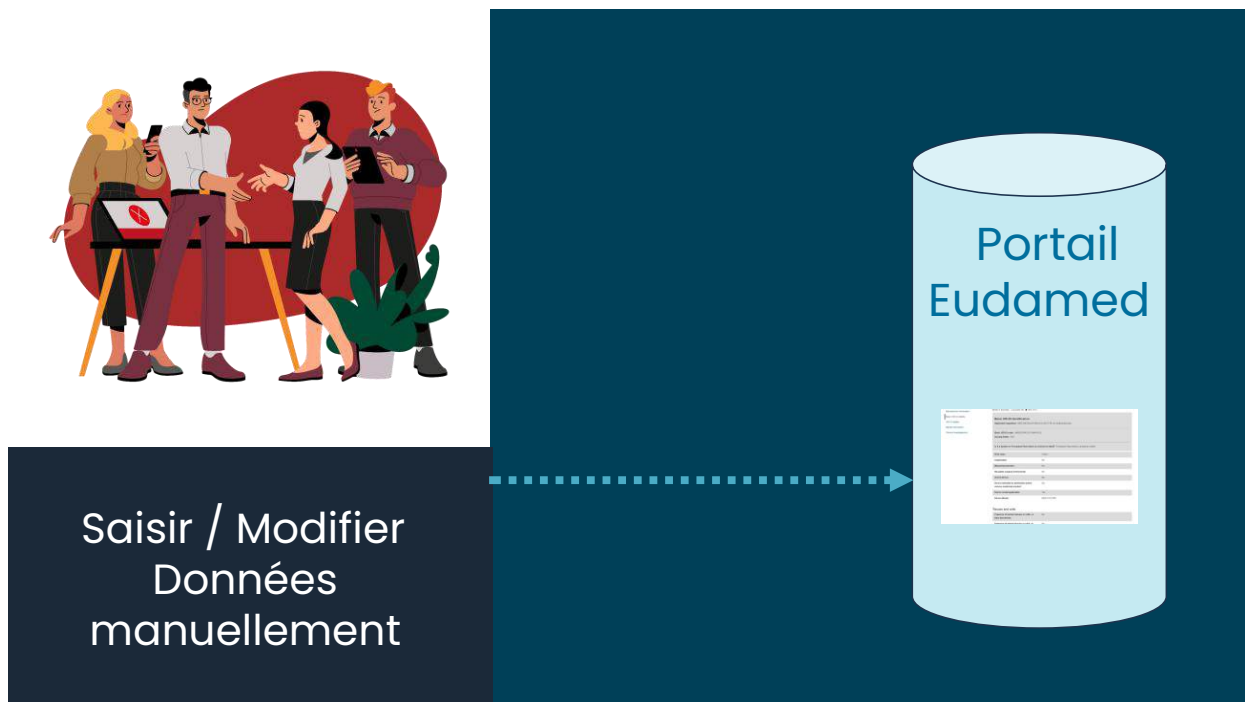


## 9 DE L'INTERET D'ECHANGES AUTOMATISES ?

### 9.1 Les différentes solutions alternatives

Plusieurs architectures fonctionnelles sont envisageables, compte tenu des enjeux ou non d'automatisation :

1. **Alternative #1** : Saisie des données directement dans la base EUDAMED.



La saisie de données est la première solution à laquelle peut penser un fabricant de dispositifs médicaux commercialisant ses produits au sein de l'Union Européenne.

Sa décision de choisir une telle solution, pour rationnelle qu'elle soit, devrait se faire à partir des 3 critères sus -mentionnés à commencer par le faible volume de références produits commercialisés.

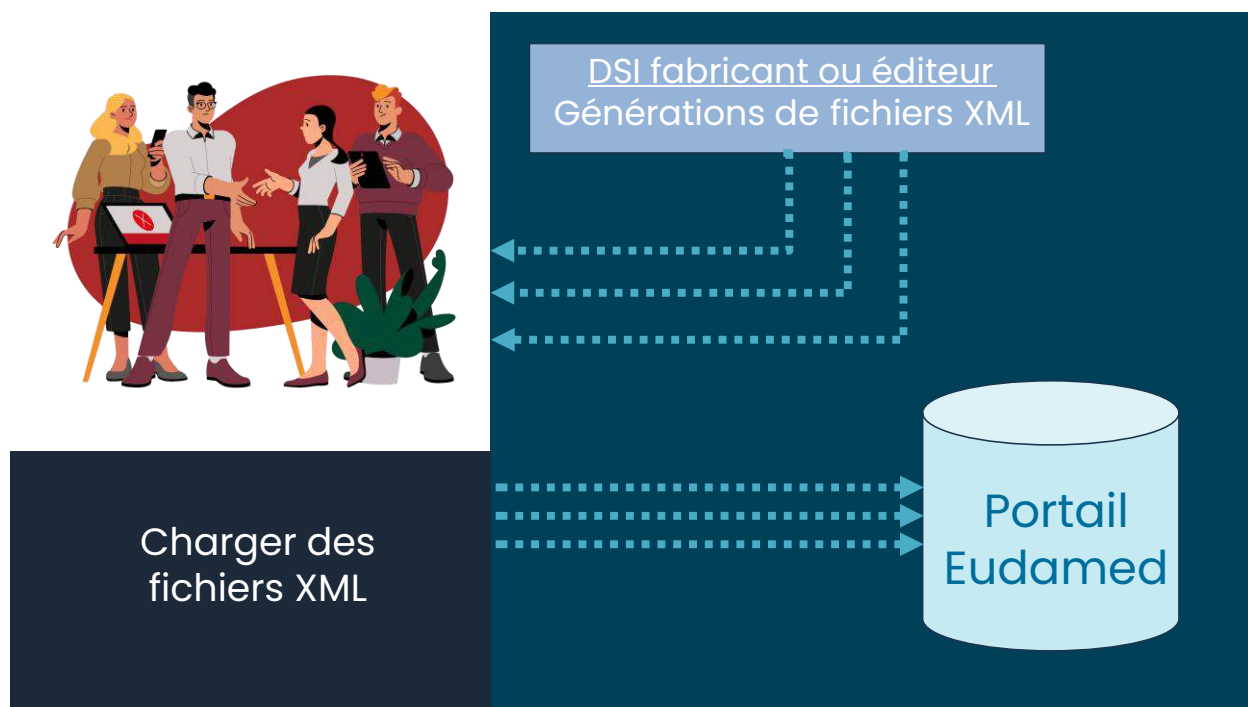
Le périmètre de commercialisation international peut aussi être un frein à terme à une saisie manuelle en raison de la multiplication en cours des bases de données règlementaires et de règles de plus en plus complexes dans les pays hors UE.

Un critère plus subjectif est celui des ressources disponibles, en particulier quand les données ne sont pas facilement disponibles dans le système d'information du fabricant ou de qualité insuffisante. On peut se poser très justement la question de la pérennité d'une solution visant à mobiliser une ressource qualifiée sur une tâche de saisie à faible valeur ajoutée.

La principale objection entendue à ce critère portait sur la qualité des données attendue. Il est vrai que la GUDID a été en ce domaine un mauvais exemple et bon nombre d'entreprises y ont publié des données de qualité insuffisante (mises à jour en temps et en heure par exemple). Les audits en cours montrent une volonté des autorités américaines d'y remédier.

Enfin, cette solution manuelle interdit toute traçabilité de la donnée en interne.

2. **Alternative #2** : Constitution de fichiers XML et chargement dans la base EUDAMED.



Le chargement de fichiers Excel directement dans EUDAMED n'est pas possible. Cette alternative passe nécessairement par la constitution de fichiers XML.

La constitution de tels fichiers peut être confiée à la DSI du fabricant ou à un prestataire tiers. Il est possible d'externaliser du travail mais en aucun cas la responsabilité finale du fabricant.

Le chargement du fichier XML dans la base EUDAMED est à la charge du fabricant a priori. Compte tenu des nombreux formats de fichiers EUDAMED, cette solution semi-automatique ne concerne réellement que les créations de données dans EUDAMED. Les modifications quand elles sont autorisées seront plus facilement gérées manuellement.

Cette solution fait souvent porter la charge de constitution du fichier XML voire parfois de publication à la DSI de manière directe ou indirecte. Elle génère également une analyse des anomalies qui peut s'avérer complexe.

La génération des fichiers XML devra suivre les montées de version EUDAMED, impliquant une veille constante.

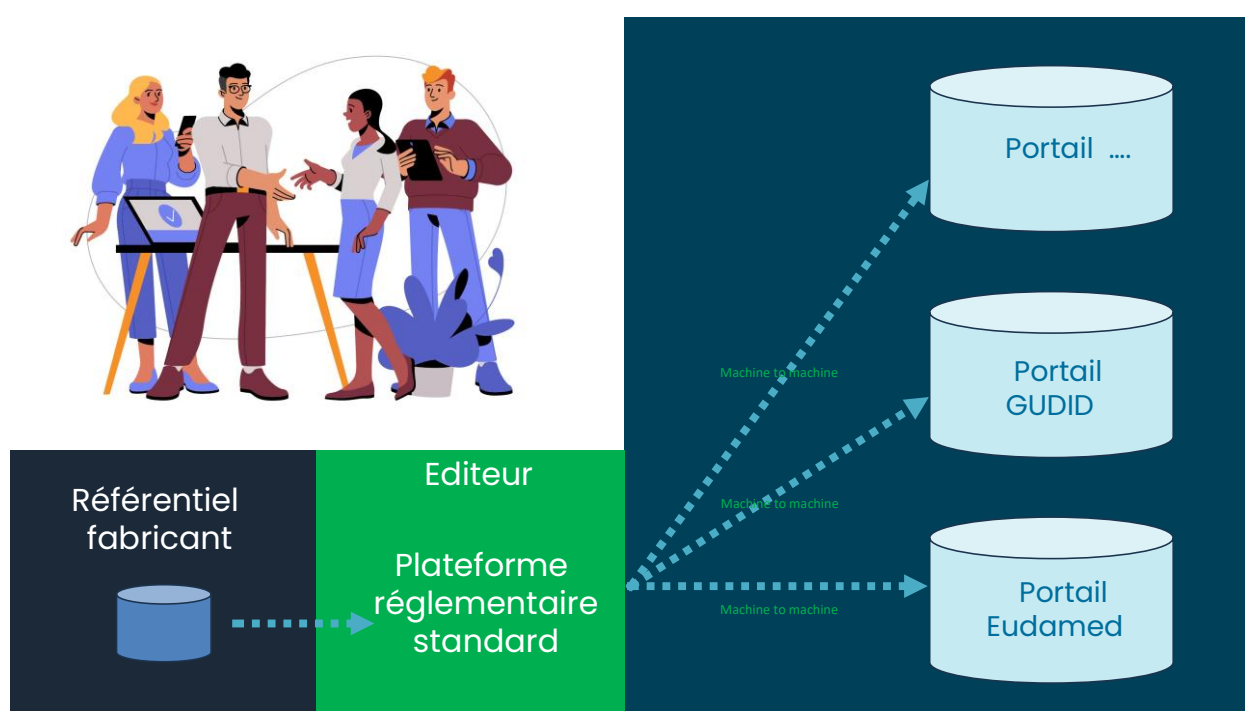
Chaque action telle que : chargement initial, ajout d'UDI-DI, type de corrections etc... est lié à un format de fichier XML différent. Il existe des dizaines de formats de fichiers XML différents.

La solution XML porte des contraintes similaires à la solution manuelle, en particulier en termes de traçabilité.



Attention un fichier XML attendu par EUDAMED **n'a aucun rapport** avec un fichier Excel  (XLS) utilisé pour collecter vos données

3. **Alternative #3** : Utilisation d'une solution externe réglementaire et mise en œuvre d'une interface entre le référentiel client (modèle de données entreprise stable) et cette solution.



L'éditeur de la plateforme adresse les synchronisations avec la base EUDAMED automatiquement en création et en modification. On parle d'échanges « machine to machine » alors et seulement dans ce cas.

L'éditeur prend en charge également les évolutions de la réglementation EUDAMED au même titre que les autres réglementations le cas échéant.

Les modèles de données des multiples réglementations sont différents entre eux et le choix d'un ou plusieurs modèles de données sur la plateforme dépend de la solution et donc de l'éditeur. Les divergences entre les réglementations mais aussi entre les acteurs quand une

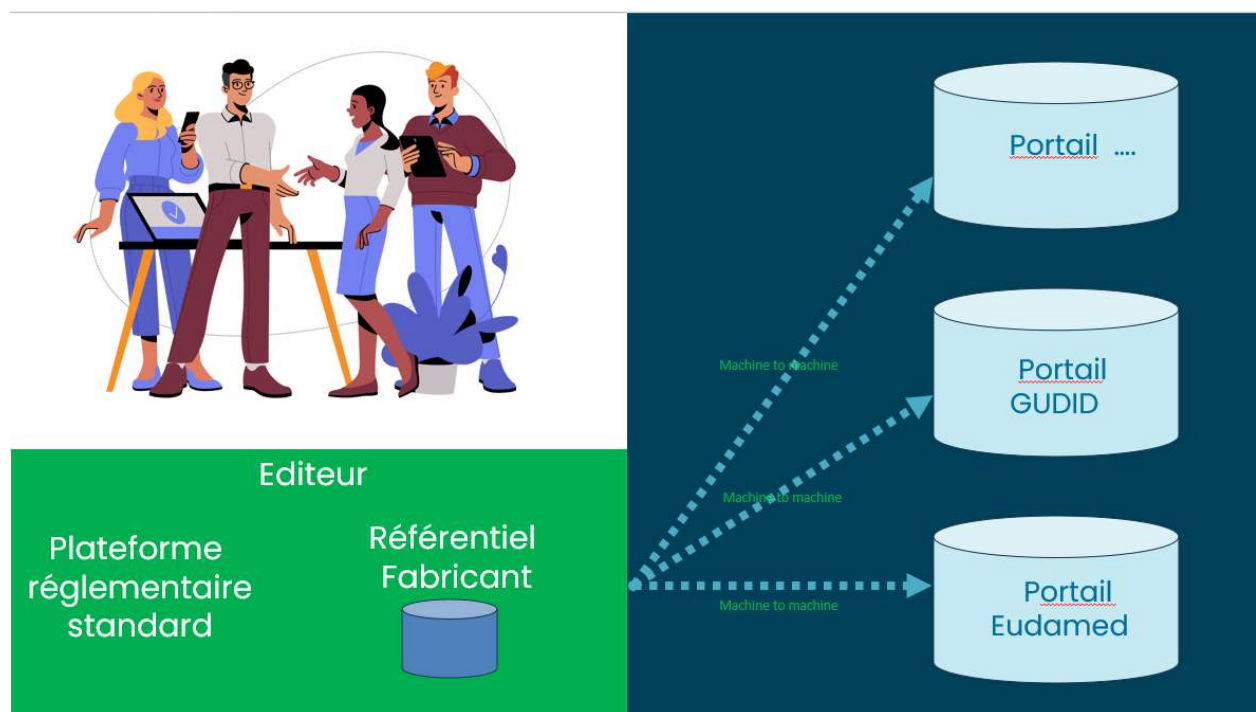
extension logistique est demandée, rendent le modèle unique complexe à administrer, en particulier dans l'application des règles de gestion sur les données.

On peut néanmoins encourager les quelques convergences existantes comme celle entre EUDAMED et la base de données réglementaires Suisse SWISSDAMED.

L'éditeur peut naturellement prendre en charge les interfaces (on parle souvent d'API) quand elles existent entre le système d'information (le référentiel) de l'industriel et la plateforme ou bien lui laisser cette tâche. Parmi les points à prendre en compte dans la décision de ce choix :

- La capacité à assurer une veille réglementaire et à réaliser les développements ; ce qui est rarement l'activité principale de l'industriel,
- La gestion des notifications et le traitement des anomalies sur la plateforme éditeur ; celle-ci peut alors devenir un référentiel,
- La validation des données dans le système d'information (référentiel) de l'industriel.

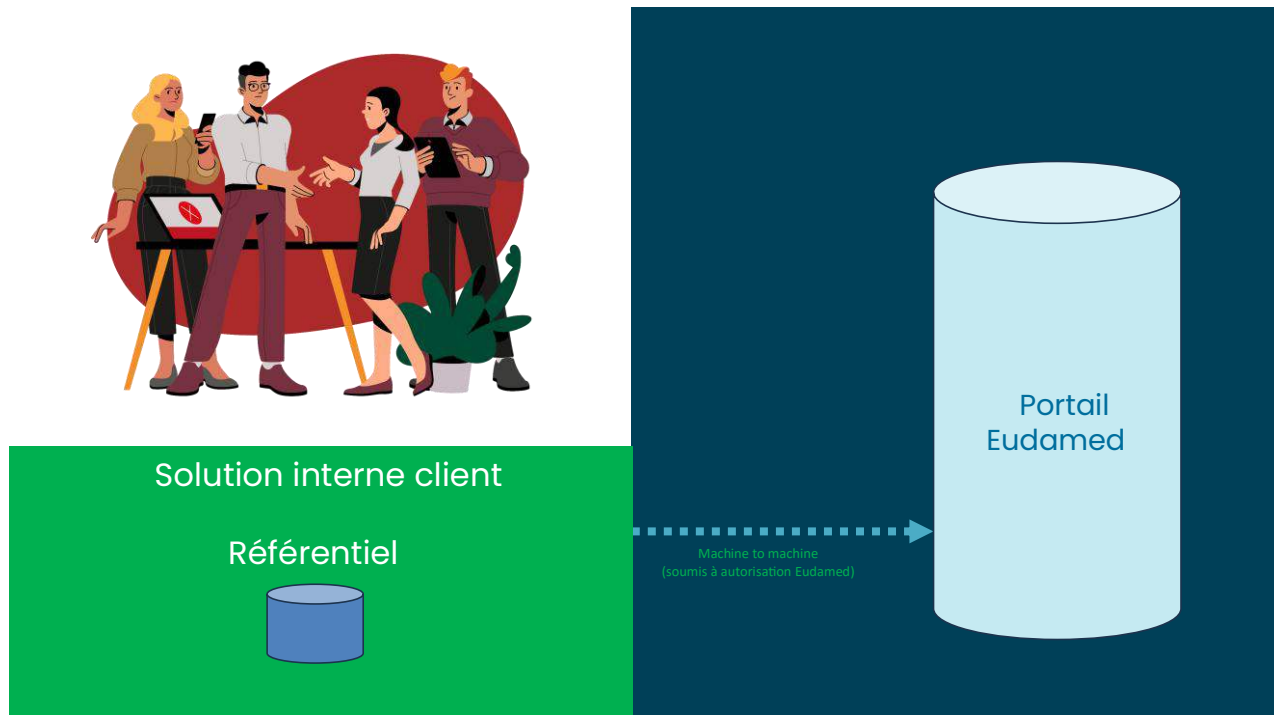
4. **Alternative #4** : le référentiel client est externalisé sur la plateforme éditeur.



La solution repose alors sur une partie standard mais aussi une partie spécifique au client. Son référentiel lui étant propre a priori. Il est aussi possible que des développements spécifiques soient nécessaires pour adapter la plateforme. Dans ce cas, un cahier des charges (URS) et une qualification/validation du système spécifique seront nécessaires.

La collecte des données par interface, par chargement de fichier Excel ou par saisie directe est possible et, un workflow de validation des données d'une part et, un workflow de préparation des publications (pour une synchronisation avec la base EUDAMED en particulier) d'autre part sont à prendre en compte.

5. **Alternative # 5** le client développe son connecteur EUDAMED (machine to machine) et le cas échéant veut une comptabilité avec les autres réglementations.



Outre la veille réglementaire et technique constante qui implique des mises à jour régulières des évolutions de versions d'EUDAMED, cette alternative repose également sur l'autorisation d'EUDAMED. Or, il n'est pas dans l'intérêt des équipes techniques d'EUDAMED de multiplier leurs interlocuteurs.

Soulignons, enfin, que le réglementaire est prioritaire sur la logistique : l'autorisation de vendre ou non sur un territoire dépendant du respect de sa réglementation.

En effet, si la plupart des règles EUDAMED sont communes à l'ensemble des pays de l'Union Européennes. Il existe des règles plus restrictives localement, autorisées implicitement par EUDAMED.

## 9.2 Comment faire le bon choix entre ces architectures fonctionnelles

---

Le choix de l'une ou l'autre de ces architectures fonctionnelles dépend de la maturité de l'industriel et de ses ressources disponibles.

- L'alternative #1 ne peut être retenue que si les volumes de produits et de modifications majeures annuellement ne sont pas significatives. Néanmoins, elle devrait disparaître avec la multiplication des bases réglementaires et les objectifs de dématérialisation des échanges avec les groupements d'achat (GPO) et plus généralement avec l'ensemble des acteurs.
- L'alternative #2 constitue une véritable complexité dans la mise en œuvre avec une multitude de formats à prendre en compte en fonction de nombreux critères.
- L'alternative #3 présente l'avantage au regard de l'alternative #4 de travailler sur un système standard, qualifié et validé d'un point de vue qualité.
- L'alternative #4 peut être envisagée quand aucun système de l'entreprise n'est en soi un référentiel (Source d'informations multiples). Le modèle de données est à construire en parallèle de sa gouvernance.
- L'alternative #5 est éminemment théorique car elle repose sur des autorisations de la part d'EUDAMED et comporte un certain nombre de conditions à remplir.



## 10 MODELE DE DONNEES ET DATA INTEGRITY

### 10.1 Objectif

Ce document décrit les principes clés qui soutiennent la conformité de l'intégrité des données et fournit une compréhension commune des attentes et des termes actuels en matière d'intégrité des données.

L'intégrité des données fait partie intégrante du système de gestion de la qualité. Il est important que les principes clés de l'intégrité des données soient clairement définis et compris par tous les associés.

Le document d'orientation s'applique à tous les produits de l'entreprise.

## 10.2 Définitions et acronymes

### 10.2.1 Définitions

| Durée                       | Définition                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
|-----------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Données brutes              | Données non traitées et non modifiées dans leur forme originale                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| Données traitées            | Données dérivées de l'examen des données brutes                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| Métadonnées                 | Données qui décrivent les attributs d'autres données et fournissent un contexte et une signification. Il s'agit généralement d'informations qui décrivent la structure, les éléments de données, les interrelations et d'autres caractéristiques des données. Elles permettent également d'attribuer les données à une personne. |
| Copie certifiée conforme    | une copie des données brutes dont l'exactitude, la lisibilité et l'exhaustivité ont été vérifiées                                                                                                                                                                                                                                |
| Format des données          | Le support dans lequel l'information est présentée                                                                                                                                                                                                                                                                               |
| Fichier de données          | Données électroniques présentées dans un type de fichier qui peut être lu par une personne ou un système.                                                                                                                                                                                                                        |
| Archivage des données       | Conservation permanente et à long terme des données complétées et des métadonnées pertinentes dans leur forme finale                                                                                                                                                                                                             |
| Sauvegarde des données      | La copie régulière de toutes les données pertinentes, y compris les données brutes et les métadonnées, est effectuée, contrôlée et signalée comme il convient en fonction des exigences des processus opérationnels.                                                                                                             |
| Intégrité des données       | La mesure dans laquelle toutes les données sont complètes, cohérentes et exactes tout au long du cycle de vie des données.                                                                                                                                                                                                       |
| Cycle de vie des données    | Toutes les phases de la vie des données (y compris les données brutes), de la génération initiale et de l'enregistrement au traitement (y compris la transformation ou la migration), à l'utilisation, à la conservation des données, à l'archivage/la recherche et à la destruction.                                            |
| Données de base (cliniques) | Toutes les informations contenues dans les dossiers originaux et les copies certifiées conformes des dossiers originaux relatifs aux résultats cliniques, aux observations ou à d'autres activités dans le cadre d'un essai clinique.                                                                                            |
| Données statiques           | Données qui ne changent pas après avoir été enregistrées. Il s'agit d'un ensemble de données fixes.                                                                                                                                                                                                                              |
| Données dynamiques          | Également connues sous le nom de données transactionnelles, les informations sont modifiées au fur et à mesure que de nouvelles mises à jour sont disponibles.                                                                                                                                                                   |

## 10.3 Concepts clés

L'intégrité des données repose sur quelques concepts clés qui doivent être compris par tous les collaborateurs de l'entreprise :

- Gestion des risques,
- Gouvernance des données,
- Cycle de vie des données,
- Application des principes ALCOA,
- Conformité et validation appropriée du système informatique utilisé pour la gestion et le stockage des données.

La réglementation exige que les données et les enregistrements GxP soient complets, cohérents, fiables et exacts, que leur contenu et leur signification soient préservés et qu'ils soient disponibles et utilisables pendant la période de conservation requise.

Les entreprises réglementées doivent avoir confiance dans la qualité et l'intégrité des données utilisées pour prendre des décisions ayant un impact sur la qualité des produits et la sécurité des patients en s'assurant que les principes de l'ALCOA sont appliqués et maintenus tout au long du cycle de vie des données.

### **10.3.1 Approche basée sur le risque**

Une approche appropriée de la gestion des risques doit être utilisée pour garantir l'intégrité des enregistrements et des données. Pour ce faire, il est nécessaire de disposer de contrôles appropriés pour gérer les risques identifiés dans le contexte du processus réglementé. Les efforts et les ressources consacrés au contrôle des éléments du cycle de vie des données doivent être proportionnels au risque en termes d'impact sur la sécurité des patients et la qualité des produits.

La gestion du risque qualité est un processus itératif utilisé tout au long du cycle de vie du système informatisé, de sa conception à son retrait, et tout au long du cycle de vie des données, de leur création à leur destruction. Les risques liés à l'intégrité des données et des enregistrements doivent être identifiés et gérés en même temps que les autres risques liés à la qualité et à la sécurité, en adoptant une approche de gestion des risques basée sur la compréhension du processus.

Certains documents et données peuvent résider sur plus d'un système au cours de leur cycle de vie, et les activités de gestion du risque qualité devraient commencer au niveau du processus métier, à un niveau supérieur à celui des systèmes individuels.

### **10.3.2 Gouvernance des données**

La gouvernance des données est un terme utilisé pour décrire l'ensemble des dispositions (documentation et processus) qui garantissent que les données sont complètes, cohérentes et exactes tout au long de leur cycle de vie.

La gouvernance des données assure une gestion formelle des enregistrements et des données. La gouvernance des données englobe les personnes, les processus et la technologie nécessaires à un traitement efficace des données.

La gouvernance des données fournit la structure au sein de laquelle les décisions appropriées concernant les questions liées aux données peuvent être prises selon des modèles, des principes, des processus et une autorité définie.

*Les principaux éléments à prendre en compte pour mettre en œuvre une stratégie appropriée sont les suivants :*

- *une justification documentée,*
- *une définition du processus de parrainage et de gouvernance des dirigeants,*
- *l'accent mis sur la responsabilité de la direction,*
- *la mise en œuvre d'outils de partage des connaissances,*
- *le développement de niveaux de formation appropriés.*

#### *10.3.2.1 Organisation et propriété*

##### *10.3.2.1.1 Responsabilité de la direction*

La direction a la responsabilité, à tous les niveaux de l'entreprise réglementée, de promouvoir l'intégrité des données et de sensibiliser le personnel à la pertinence de l'intégrité des données et à l'importance de son rôle dans la protection de la sécurité des patients et de la réputation de notre organisation.

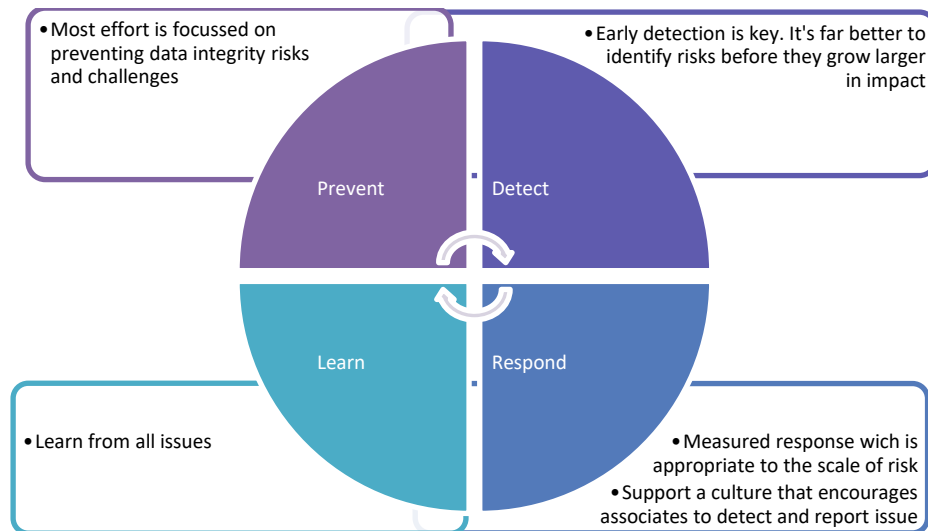
##### *10.3.2.1.2 Éducation, communication et engagement*

Il est important d'établir et de maintenir une culture qui favorise l'intégrité des données. Pour cela, et dans le cadre du programme de formation GxP, les collaborateurs de L'entreprise doivent être formés à l'importance de l'intégrité des données et aux méthodes de détection des problèmes d'intégrité des données.

En outre, il convient d'instaurer un environnement de travail approprié en organisant une discussion ouverte et une résolution collective en cas de problème d'intégrité des données, au lieu de rejeter la faute sur autrui.

Le fondement principal d'un niveau élevé d'intégrité des données est la connaissance et la compréhension de ce qu'est l'intégrité des données, l'importance qu'elle revêt pour une organisation et le rôle personnel de chaque employé dans sa protection.

Une approche proactive peut être adoptée pour le contrôle des processus relatifs à l'intégrité des données, en mettant l'accent sur la prévention et la détection précoce des risques potentiels liés à l'intégrité des données. Il est recommandé de concevoir et de développer des processus contrôlés en appliquant les principes généraux suivants :



#### 10.3.2.1.3 Propriété et responsabilité des données

La propriété des données et les responsabilités doivent être définies afin de garantir l'imputabilité et la responsabilité appropriées pour des données spécifiques, ainsi que leur intégrité et leur conformité,

La propriété des données doit être définie pour chaque étape du cycle de vie des données et documentée dans le SOP ou l'INS associé.

Pour les processus soutenus par un système informatisé,

- Le propriétaire du processus métier est par défaut le propriétaire des données résidant dans le système et donc, en dernier ressort, responsable de l'intégrité des données.
- Le propriétaire technique est responsable de la disponibilité, de l'assistance et de la maintenance d'un système et de la sécurité technique des données résidant sur ce système.

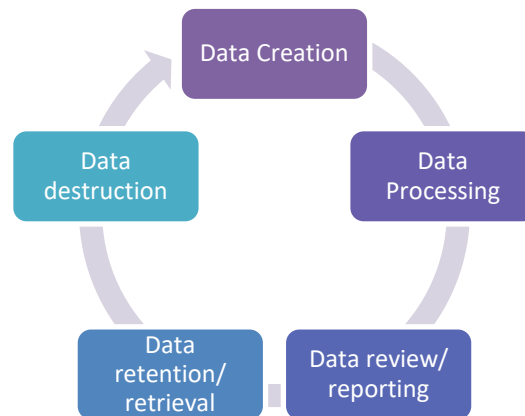
### 10.3.3 Cycle de vie des données

Toutes les phases du cycle de vie des données, depuis la création, la saisie et l'enregistrement des données initiales jusqu'au traitement (y compris la transformation ou la migration), l'examen, l'établissement de rapports, la conservation, l'extraction et la destruction, doivent être contrôlées et gérées afin de garantir l'exactitude, la fiabilité et la conformité des enregistrements et des données.

Les données pertinentes pour les BPx ont un flux de données bien compris et documenté tout au long du cycle de vie des données, de la création à la conservation, sur la base de la gestion des risques et de la compréhension du processus commercial soutenu.

En outre, la propriété des données à chaque étape du cycle de vie des données doit être clairement définie et documentée dans le SOP ou l'INS associé.

Les périodes de conservation de toutes les données GxP (y compris les données dynamiques) doivent également être clairement définies et comprises.



*Figure1 : Cycle de vie des données*

#### *10.3.3.1 Création de données*

L'intégrité des données peut être compromise au moment de leur création. Si les données d'origine ne sont pas fiables, leur intégrité ne peut être garantie. La création de données doit fournir des données exactes qui sont nécessaires tout au long du processus commercial pour prendre des décisions basées sur ces données.

Les données peuvent être créées par la saisie de nouvelles données, capturées par le système à partir d'un instrument, d'un dispositif ou d'un autre système, ou capturées manuellement.

Les données doivent être saisies et sauvegardées au moment de l'activité (simultanément) et avant de passer à l'activité suivante du processus.

Les données doivent être stockées dans l'emplacement et le format prédéfinis. Lorsque les mêmes informations sont enregistrées simultanément à plusieurs endroits ou dans plusieurs formats, le propriétaire du processus/des données doit définir l'endroit où l'enregistrement principal est conservé.

*Pour les processus soutenus par un système informatisé, il est nécessaire d'identifier clairement cette information dans la SOP ou l'INS.*

#### *10.3.3.2 Traitement des données*

Au cours de cette phase, les données sont traitées afin d'obtenir et de présenter les informations dans le format requis. Le traitement doit être conformément à des processus définis et vérifiés (par exemple, des calculs et des algorithmes spécifiés et testés) et à des procédures approuvées.

Les données du processus ne doivent pas être manipulées pour atteindre un point final plus souhaitable.

L'impact du traitement des données sur la qualité du produit et la sécurité du patient varie en fonction du produit et du processus commercial. La rigueur des contrôles et des vérifications

requis pour l'étape de traitement des données doit être déterminée par une évaluation des risques documentée et justifiée.

#### *10.3.3.3 Examen des données/rapports*

Au cours de cette phase, les données sont utilisées pour prendre des décisions éclairées. L'examen, la communication et l'utilisation des données doivent être effectués conformément à des processus définis et vérifiés et à des procédures approuvées.

L'examen des données et l'établissement de rapports concernent généralement des documents de type enregistrement/rapport.

##### *10.3.3.3.1 Examen des données*

L'examen des données (y compris l'examen par une deuxième personne si la réglementation l'exige) doit permettre de déterminer si les spécifications, les objectifs, les limites ou les critères prédéfinis ont été respectés. L'examen doit reposer sur une compréhension approfondie du processus (et, le cas échéant, du système) et de l'impact sur la qualité du produit et/ou la prise de décision, et les résultats et conclusions doivent être documentés.

Le processus d'examen et d'approbation des données doit être décrit dans une procédure.

L'examen des données doit comprendre un examen des métadonnées pertinentes et des pistes d'audit des données GxP, le cas échéant.

##### *10.3.3.3.2 Piste d'audit Examen*

Les entreprises réglementées doivent mettre en place un processus documenté pour l'examen des pistes d'audit, y compris dans le cadre de l'examen par une deuxième personne. Ces révisions doivent faire partie du processus habituel de révision/approbation des données et sont généralement effectuées par le secteur opérationnel qui a généré les données (par exemple, clinique, laboratoire, fabrication).

L'exigence d'un examen de la piste d'audit, y compris la fréquence, la rigueur, les rôles et les responsabilités, doit être fondée sur une évaluation documentée des risques tenant compte du processus opérationnel et de la criticité des données, de la complexité du système et de son utilisation prévue, ainsi que de l'impact potentiel sur la qualité des produits et la sécurité des patients.

##### *10.3.3.3.3 Rapports de données*

Les procédures de communication des données doivent garantir la cohérence et l'intégrité des résultats.

Une attention particulière est requise lorsque les utilisateurs peuvent influencer la déclaration des données, par exemple, les tests de conformité doivent être évités. Des processus, des méthodes d'essai et des rapports mal conçus ou mal définis peuvent entraîner des erreurs dans la communication des données et des décisions erronées.

Les rapports de synthèse sont limités car ils peuvent ne pas contenir toutes les données et il y a un risque que les questions relatives aux données ne soient pas incluses, et donc non examinées. Lorsque des résumés de données sont utilisés pour l'établissement de rapports, doivent faire l'objet d'une vérification documentée par rapport aux données originales.

Les tendances et les mesures appropriées peuvent être utilisées pour identifier et étudier les problèmes potentiels d'intégrité des données.

#### *10.3.3.3.4 Distribution des données*

Les données doivent être accessibles et distribuées aux personnes autorisées et aux autres systèmes soutenant le processus opérationnel. Les interfaces entre les systèmes du processus opérationnel doivent être conçues et vérifiées de manière à signaler les défaillances, à prévenir la perte de données et à permettre la récupération.

#### *10.3.3.4 Conservation et extraction des données*

Au cours de cette phase, les données doivent être conservées en toute sécurité. Les données doivent être facilement accessibles pendant la période de conservation définie, conformément à des processus définis et vérifiés et à des procédures approuvées.

Les exigences réglementaires applicables, les autres lois et législations, ainsi que les politiques internes des entreprises réglementées doivent être respectées. Cela inclut les exigences en matière de conservation et de protection de la vie privée.

Les données, y compris toutes les données originales et les métadonnées associées nécessaires au maintien du contenu et de la signification des bonnes pratiques de fabrication, doivent être définies et stockées dans un lieu sûr bénéficiant d'une protection physique et électronique adéquate contre toute altération ou perte délibérée ou involontaire pendant toute la durée de conservation. L'accès doit être limité aux personnes autorisées et une protection environnementale adéquate contre les dommages doit être assurée (par exemple, contre l'eau et le feu).

Lorsqu'un système est mis hors service ou ne peut plus être pris en charge, les entreprises réglementées doivent réfléchir à la manière dont les données réglementées continueront d'être conservées et récupérées pendant le reste de la période de conservation,

#### *10.3.3.5 Destruction des données*

La phase de destruction des données consiste à s'assurer que les données originales correctes sont éliminées après la période de conservation requise, conformément à un processus défini et à des procédures approuvées.

### **10.3.4 Principes d'ALCOA**

ALCOA (et ALCOA+ ou+ +) est l'acronyme utilisé pour nous aider à appliquer les bonnes pratiques en matière de gestion et d'intégrité des données. Toutes les données pertinentes

pour les BPx doivent respecter les principes ALCOA++ suivants tout au long de leur cycle de vie.

|              |                                                            |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
|--------------|------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>A</b>     | <b>ATTRIBUTABLE</b>                                        | Capacité à identifier des personnes ou des systèmes.<br>Possibilité d'identifier les personnes qui ont généré, modifié ou supprimé les données.<br>Possibilité d'identifier la personne qui a traité les données                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
| <b>L</b>     | <b>LEGIBLE</b>                                             | Possibilité de lire les données après l'enregistrement.<br>Capacité à interpréter les données après enregistrement                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
| <b>C</b>     | <b>CONTEMPORAIN</b>                                        | Les données sont enregistrées au moment où elles sont générées ou à la date la plus proche.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| <b>O</b>     | <b>ORIGINAL</b>                                            | Les données sont conservées dans leur état original ou certifié (copie conforme).<br>Les données conservent leur contenu.<br>Les données conservent leur signification                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
| <b>A (E)</b> | <b>Exact</b>                                               | Les données reflètent l'activité, la mesure.<br>Les données sont vérifiées (si nécessaire)<br>Les changements sont expliqués                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| <b>+</b>     | <b>COMPLET,<br/>CONSTANTE,<br/>DURABLE,<br/>DISPONIBLE</b> | Toutes les données sont présentes et complètes, aucune n'a été omise de manière sélective. Les données sont disponibles à tout moment, pour toute personne qui en a besoin pour remplir son rôle. Les données sont compatibles, cohérentes et non contradictoires. Les données sont conservées et consultables pendant toute leur durée de vie, conformément à la période de conservation du type de données. Les données doivent être stockées tout au long de leur cycle de vie et doivent pouvoir être consultées en cas de besoin. |
| <b>++</b>    | <b>TRAÇABLE</b>                                            | Les données doivent être traçables tout au long de leur cycle de vie. Toute modification des données, du contexte ou des métadonnées doit être traçable, ne doit pas masquer les informations d'origine et doit être expliquée, si nécessaire. Les modifications doivent être documentées dans le cadre des métadonnées (par exemple, piste d'audit).                                                                                                                                                                                  |

### 10.3.5 Cycle de vie du système informatisé GxP

Les systèmes informatisés GxP peuvent être impliqués dans le soutien d'un cycle de vie des données, étant donné que les données peuvent être transmises d'un système à l'autre. Pour garantir l'intégrité des données, tous les systèmes informatisés GxP doivent être fiables et validés pour l'utilisation prévue.

L'intégrité des enregistrements et des données doit être intégrée et maintenue tout au long des phases du cycle de vie du système informatisé GxP, depuis la conception jusqu'au retrait, en passant par le projet et les opérations.

Les systèmes informatisés soutenant l'intégrité des données doivent être validés/qualifiés pour l'usage auquel ils sont destinés et des contrôles doivent être mis en œuvre pour répondre aux exigences de l'ALCOA++.

Cela signifie que les éléments suivants doivent être détaillés en tant qu'exigences et vérifiés dans le cadre de la validation :

- Fonctionnalité de piste d'audit,
- Gestion des droits d'accès des utilisateurs et des administrateurs et séparation des tâches,
- Respect des exigences de l'ERES,
- La possibilité de sauvegarder et de restaurer les données,
- Capacité de transfert et de traitement des données.

#### 10.3.5.1 Piste d'audit

Les réglementations GxP exigent la traçabilité de la création, de la modification ou de la suppression des enregistrements et des données réglementés.

Les informations relatives à la piste d'audit doivent comprendre les éléments suivants :

- L'identité de la personne qui effectue l'action,
- Dans le cas d'une modification ou d'une suppression, le détail de la modification ou de la suppression, ainsi qu'un enregistrement de l'entrée originale,
- La raison de toute modification ou suppression de GxP,
- L'heure et la date auxquelles l'action a été effectuée.

*Chez L'entreprise, pour les systèmes informatisés GxP, le test de la piste d'audit doit faire partie des activités de validation conformément aux modèles de définis.*

Des contrôles logiques doivent être mis en place pour la gestion des pistes d'audit, y compris des limitations à la capacité de désactiver, de changer ou de modifier la fonction des pistes d'audit. Des contrôles procéduraux peuvent également être nécessaires.

Les pistes d'audit ne doivent être considérées que comme un élément d'un cadre plus large de contrôles, de processus et de procédures visant à atteindre un niveau acceptable d'intégrité des enregistrements et des données.

Il existe trois types principaux d'examen de la piste d'audit des données :

- Examen des pistes d'audit des données dans le cadre de l'examen et de la vérification des données opérationnelles normales,
- Examen des pistes d'audit pour un ensemble de données spécifique au cours d'une enquête (par exemple, des écarts ou des divergences de données),
- Examen et vérification de la fonctionnalité de la piste d'audit (par exemple, vérification de la configuration de la piste d'audit dans le cadre de l'examen périodique). L'examen de la piste d'audit fait actuellement partie de l'examen périodique du système informatisé GxP.

L'objectif de l'examen des pistes d'audit est d'identifier les problèmes potentiels susceptibles d'entraîner une perte d'intégrité des données. Ces problèmes peuvent être les suivants

- Saisie de données erronées,
- Modifications par des personnes non autorisées,
- Les données ne sont pas saisies en même temps,
- Falsification des données.

#### *10.3.5.2 Gestion des documents électroniques et des signatures électroniques*

Pour garantir l'intégrité, l'authenticité, la non-répudiation, la disponibilité et (le cas échéant) la confidentialité des enregistrements et des signatures électroniques, des contrôles automatisés des procédures ou des systèmes sont mis en œuvre.

Les contrôles automatisés sont priorisés afin de minimiser les risques. Toutefois, si les technologies actuellement disponibles ne permettent pas d'effectuer des contrôles automatisés, des procédures ou des mesures alternatives sont envisagées.

#### *10.3.5.3 Sauvegarde et restauration*

Des sauvegardes régulières de toutes les données pertinentes, y compris les métadonnées associées nécessaires au maintien du contenu et de la signification des BPx, doivent être effectuées conformément à un processus documenté afin de permettre la récupération en cas de défaillance du système, de corruption des données ou de perte. L'entreprise réglementée doit s'assurer que le processus de sauvegarde est conçu de manière à ce que les données réglementées ne soient pas perdues ou corrompues.

Les sauvegardes de données doivent faire l'objet de contrôles équivalents à ceux des données originales afin d'empêcher tout accès, modification ou suppression non autorisés. Les sauvegardes doivent être conservées dans un endroit physiquement séparé et sécurisé. Le processus et la technologie de restauration des données doivent être basés sur la criticité des données et le temps de restauration nécessaire, des preuves documentées doivent exister pour les capacités de restauration et des tests périodiques doivent être effectués en fonction du risque.



## 11 LEXIQUE

- **ALCOA+** : ensemble de principes utilisés pour garantir l'intégrité des données, particulièrement dans les industries réglementées comme les dispositifs médicaux. ALCOA est un acronyme qui signifie :
  - Attributable (Attribuable) : Les données doivent pouvoir être attribuées à une personne spécifique,
  - Lisible (Lisible) : Les données doivent être claires et lisibles,
  - Contemporaneous (Contemporaines) : Les données doivent être enregistrées au moment où elles sont générées,
  - Original : Les données doivent être les données originales ou une copie fidèle.
  - Accurate (Exactes) : Les données doivent être précises et correctes,
- ALCOA+ ajoute quatre critères supplémentaires :
  - Complete (Complètes) : Toutes les données nécessaires doivent être incluses,
  - Consistent (Cohérentes) : Les données doivent être cohérentes dans le temps et entre les différents systèmes,

- Enduring (Durables) : Les données doivent être conservées de manière à rester accessibles et utilisables dans le temps,
  - Available (Disponibles) : Les données doivent être facilement accessibles pour les audits et les inspections.
- **Basic UDI-DI** : ou Identifiant de Dispositif de Base est un élément clé du système d'identification des dispositifs médicaux dans EUDAMED. Il sert de point d'ancrage pour regrouper et identifier les dispositifs médicaux ayant des caractéristiques similaires. Il ne doit pas être confondu avec l'UDI-DI.
- **CE** : Conformité Européenne ; le marquage CE indique qu'un produit est conforme aux normes de sécurité, de santé et de protection de l'environnement de l'Union européenne.
- **CECP** : Procédure d'évaluation clinique et de consultation.
- **Classe** : les classes EUDAMED de dispositifs médicaux sont définies en fonction du niveau de risque associé à leur utilisation. La classification d'un dispositif médical détermine les exigences réglementaires applicables, y compris les procédures d'évaluation de la conformité et les obligations de surveillance après commercialisation. Une classe I (DM) ou une classe A (IVD) correspond à un risque faible. La classification EUDAMED et la classification GUDID ne sont pas identiques pour information.
- **EUDAMED** : "European Database on Medical Devices".
- **DM** : Dispositif Médical (MD ou « Médical Device »).
- **DMDIV** : Dispositif Médical de Diagnostic *in vitro*.
- **FSCA** : « Field Safety Corrective Action ».
- **FSN** : "Field Safety Notice".
- **MDCG** : « Medical Device Coordination Group » : C'est un groupe de coordination des dispositifs médicaux qui joue un rôle clé dans la mise en œuvre des règlements européens sur les dispositifs médicaux (MDR) et les dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro* (IVDR). Groupe de coordination des dispositifs médicaux.
- **ID de l'acteur** : Identifiant similaire au SRN (même structure) pour les acteurs enregistrés non soumis à l'article 31 MDR / article 28 IVDR).
- **INS** : Instructions.
- **IVD** : « In Vitro Diagnostic Device » ou Dispositif de Diagnostic *in vitro*.
- **IVDD** : « in vitro Diagnostic Device Directive ». Il correspond aux anciennes directives européennes sur les Dispositifs de Diagnostic *in vitro* comme 98/79/CEE par exemple.

- **IVDR** : « *in vitro* Diagnostic Regulation ». Règlement (UE) 2017/746 relatif aux dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro*.
- **MD** : « Medical Device » ou Dispositif Médical.
- **MDD** : « Medical Device Directive ». Il correspond aux anciennes directives européennes sur les Dispositifs Médicaux comme 93/42/CEE ou 90/385/CEE par exemples.
- **MDR** : « Medical Device Regulation ». Règlement (UE) 2017/745 relatif aux dispositifs médicaux.
- **Module ACT** : Module des acteurs. Ce module permet aux opérateurs économiques, tels que les fabricants, les assembleurs, les mandataires et les importateurs, de s'enregistrer et d'obtenir un identifiant d'acteur ou numéro d'enregistrement unique (Actor ID/SRN).
- **Module CI/PS** : Module des investigations cliniques et des études de performance.
- **Module NB/CRF** : Module des organismes notifiés et des certificats.
- **Module MSU** : Module de surveillance du marché.
- **Module UDI/DEV** : Module « UDI/Devices ». C'est le module dans lequel sont enregistrés les Dispositifs Médicaux par le fabricant ou l'assembleur.
- **Module VGL** : Module de surveillance post-marché et de vigilance.
- **M2M** : « Machine to Machine ». Une connexion machine-to-machine avec EUDAMED permet l'échange automatisé de données avec la base de données EUDAMED.
- **NB** : « Notified Body » ou Organisme Notifié.
- **ON** : Organisme Notifié (NB ou « Notified Bodies »).
- **PMSV** : Action de surveillance post-marché ou de vigilance.
- **PSUR** : « Periodic Safety Update Report ». Le PSUR est un rapport périodique de mise à jour de la sécurité qui doit être soumis dans EUDAMED par les fabricants de dispositifs médicaux de classes IIb et III, ainsi que certains dispositifs de diagnostic *in vitro* (IVD) de classe D.
- **QMS** : « Quality Management System » ou Système de gestion de la qualité.
- **Référentiel** : Un référentiel de données est une base centralisée où sont stockées toutes les informations sur des données maîtres d'une entreprise, comme les produits. Un SSOT « Single Source Of Thruth » est un type de référentiel qui sert de référence unique pour toutes les autres applications, garantissant ainsi la qualité et la cohérence des données dans toute l'organisation.
- **SOP** : procédures opérationnelles standard.

- **SPP** : « System & Procedure Pack » ou Systèmes & Nécessaires.
- **SPPP** : « System & Procedure Pack Producer » ou Fabricants de Systèmes et Nécessaires.
- **SRN** : « Single Registration Number ». Numéro d'enregistrement unique (attribué aux acteurs enregistrés en vertu de l'article 31 MDR / article 28 IVDR).
- **SS(c)P** : Résumé de la sécurité et des performances (cliniques).
- **UDI-DI** : Identifiant de dispositif UDI (conformément à l'article 27(1)(a)(i) MDR / article 24(1)(a)(i) IVDR). Il ne doit pas être confondu avec le Basic UDI-DI.
- **UDI-PI** : « UDI/Production Identifier ». L'UDI-PI identifie l'unité de production d'un dispositif médical. Il peut inclure des informations telles que le numéro de lot, le numéro de série, la date de fabrication et la date d'expiration.
- **UE** : Union Européenne (EU ou « European Union »).
- **XML** : « eXtensible Markup Language » . Langage de balisage utilisé pour structurer, stocker et transporter des données. XML est conçu pour l'échange de données entre différents systèmes.