

## Exposé de position

Février 2024

# L'utilisation d'identifiants uniques des dispositifs pour les instruments médicaux au Canada



Au moment où Santé Canada réfléchit à la manière de mettre en œuvre les exigences relatives aux identifiants uniques des dispositifs (IUD) pour les instruments médicaux au Canada, Medtech Canada, en s'appuyant sur l'expérience générale de ses membres avec l'introduction de ces exigences dans d'autres pays, présente dans cet exposé de position ses recommandations pour assurer la réussite de cette initiative au Canada.

Medtech Canada appuie fermement l'initiative mondiale menée par des organismes de réglementation sous la direction du Forum international des organismes de réglementation des matériels médicaux (*International Medical Device Regulators Forum, IMDRF*), qui vise à normaliser la méthode d'identification des instruments médicaux en exigeant que certains soient munis d'un IUD reconnu à l'échelle internationale.

### Contexte

Les règles de base pour l'établissement d'un système IUD dans les cadres réglementaires ont été établies et publiées

en 2013 par l'IMDRF<sup>1</sup>, et les gouvernements de partout dans le monde ont commencé à les adopter. Elles ont été mises en œuvre pour la première fois aux États-Unis dans le cadre d'une approche progressive entre septembre 2014 et septembre 2023, conformément à la réglementation émise par la Food and Drug Administration (FDA). L'Union européenne met en œuvre un système IUD dans le cadre de son nouveau règlement relatif aux dispositifs médicaux, en vigueur depuis mai 2021. À l'heure actuelle, Santé Canada a indiqué qu'il prévoit de mettre en œuvre l'IUD au Canada, mais le processus et l'échéancier n'ont pas été établis.

Selon le cadre IUD de l'IMDRF, les IUD offrent un système unique et harmonisé à l'échelle mondiale pour l'identification formelle des instruments médicaux. Une fois instauré, un système IUD peut améliorer la capacité des professionnels de la santé et des patients à identifier un dispositif médical et ses principales caractéristiques. Les IUD permettront également au secteur et aux organismes de réglementation d'identifier plus rapidement les instruments médicaux impliqués dans des événements indésirables.

Ce système peut également aider les cliniciens à sélectionner et à utiliser en toute sécurité le dispositif médical approprié pour un patient donné, ainsi qu'à faciliter et à simplifier la documentation sur l'utilisation d'un dispositif dans divers dossiers de patients, notamment les dossiers ou registres de santé traditionnels et électroniques.

L'adoption d'IUD pour les dizaines de milliers d'instruments médicaux offerts au Canada peut impliquer l'utilisation de codes à barres conformes aux normes ISO/CEI comme le code article international (Global Trade Item Number, GTIN) de GS1, tel que défini par l'IMDRF.

Medtech Canada appuie l'adoption d'un système mondial de normes dans les soins de santé, comme les normes de GS1.

Medtech Canada compte parmi ses membres de nombreuses entreprises multinationales qui fournissent actuellement la majorité des instruments médicaux utilisés au Canada. Un grand nombre de ces entreprises utilisent déjà des systèmes de communication de données de machine à machine (M2M) pour gérer leurs données par l'intermédiaire de leurs bureaux mondiaux.

Comme les États-Unis constituent une source importante d'instruments médicaux pour le marché canadien, l'utilisation d'une base de données commune et d'un système de codes à barres avec les États-Unis améliorerait le flux de la chaîne d'approvisionnement entre les deux pays.

### Défis actuels

L'harmonisation de l'utilisation de l'IUD à l'échelle mondiale est essentielle pour tirer parti des avantages de ce système dans le domaine de la surveillance de l'innocuité. On observe de plus en plus de cas de divergence par rapport à l'intention première des normes mondiales d'harmonisation liées aux IUD (IMDRF). Par exemple, les exigences relatives aux IUD, telles que les facteurs d'attribution d'un nouvel identifiant de dispositif (règles exigeant la création d'un nouvel identifiant) ne sont pas harmonisés à l'échelle mondiale. La situation complexifie inutilement le système en raison de la multiplication des identifiants de dispositif créés et enregistrés.

Le secteur continue de travailler avec des organismes de réglementation par l'entremise de l'IMDRF pour promouvoir l'harmonisation des exigences à mesure que chaque pays met en œuvre le système IUD.

De grands progrès ont été réalisés à l'échelle internationale grâce à l'utilisation de la nomenclature mondiale des dispositifs médicaux (*Global Medical Device Nomenclature*, GMDN) pour nommer et regrouper des dispositifs médicaux similaires et des GTIN des IUD individuels déjà présents sur les produits. Cependant, on constate toujours un manque de formation ciblée et d'exigences réglementaires concernant la mise en œuvre des IUD dans les organismes de soins de santé, ce qui se traduira par des lacunes sur le plan des avantages prévus dans le cadre de la mise en œuvre à l'échelle mondiale. Les organismes de soins de santé ont mis du temps à adopter les IUD parce que leurs systèmes ne sont pas prêts à exploiter l'information sur ceux-ci conformément aux normes utilisées pour les créer. De plus, la mise en œuvre des IUD

est une entreprise coûteuse. En l'absence de surveillance ou d'exigences réglementaires à l'échelle nationale, la décision de mettre en œuvre les IUD a été laissée à la discrétion des prestataires de soins de santé.

### Recommandations à Santé Canada pour la mise en œuvre des IUD :

- 1) Tirer parti des bases de données existantes (*comme la Global Unique Device Identification Database [GUDID] de la FDA*), au lieu de créer une base de données exclusivement canadienne.
- 2) Utiliser une approche progressive de la mise en œuvre, semblable à celle adoptée par la FDA, selon laquelle les échéanciers sont mis en œuvre progressivement, en fonction de la classification des instruments.
- 3) Intégrer une approche fondée sur les risques (p. ex. consommateurs et professionnels) lors de la mise en œuvre des exigences relatives aux IUD.

Les recommandations ci-dessus correspondent à l'intention de l'IMDRF concernant un système IUD mondial, centralisé et harmonisé.

### En conclusion

La sécurité des patients est une priorité pour les membres de Medtech Canada, les organismes de réglementation et les prestataires de soins de santé, et un système IUD mondial appuie cet objectif. Les organismes de réglementation, les fabricants d'instruments médicaux, les prestataires de soins de santé, les partenaires de la chaîne d'approvisionnement et les organismes de normalisation jouent tous un rôle essentiel pour assurer le succès de cette initiative.

Pendant et après la consultation de Santé Canada sur l'avenir des IUD au Canada, les membres de Medtech Canada seraient heureux de collaborer avec les prestataires de soins de santé et les organismes de réglementation du Canada pour mettre en œuvre un système IUD mondial au Canada qui permettra d'atteindre ces objectifs, tant au Canada qu'à l'international.

1. **Site Web de l'IMDRF :**  
<https://www.imdrf.org/sites/default/files/docs/imdrf/final/technical/imdrf-tech-131209-udi-guidance-140901.pdf>