

Répondre efficacement aux exigences réglementaires

Le firstbase UDI Connector résout le problème

«No data – no product.» – Peu de formules résument aussi bien la nouvelle réalité du secteur MedTech. Aujourd'hui, des données produits complètes, fiables et de haute qualité sont devenues une condition indispensable à l'accès au marché – et donc à la réussite économique des fabricants.

Depuis le **1^{er} juillet 2026**, une nouvelle étape réglementaire est entrée en vigueur en Suisse : les données UDI doivent désormais être enregistrées et tenues à jour non seulement dans **EUDAMED**, mais également dans la base de données nationale **swissdamed**. Pour de nombreux fabricants de dispositifs médicaux, cette évolution représente une charge administrative supplémentaire. Les exigences réglementaires se renforcent, tandis que les produits gagnent en complexité et que les marchés internationaux deviennent toujours plus interconnectés.

Parallèlement, la numérisation du système de santé accélère cette transformation. Des données de référence harmonisées et de haute qualité constituent désormais le socle des processus numériques tout au long de la chaîne d'approvisionnement, du fabricant jusqu'aux établissements de santé. Les entreprises qui

structurent et standardisent leurs données suffisamment tôt ne se contentent pas de satisfaire aux exigences réglementaires : elles améliorent également leur efficacité opérationnelle, accélèrent leurs processus et renforcent durablement leur compétitivité.

Les exigences réglementaires continueront d'évoluer dans les années à venir. Les entreprises qui considèrent dès aujourd'hui leurs données comme un actif stratégique disposeront d'un avantage décisif lorsque de nouvelles obligations entreront en vigueur.

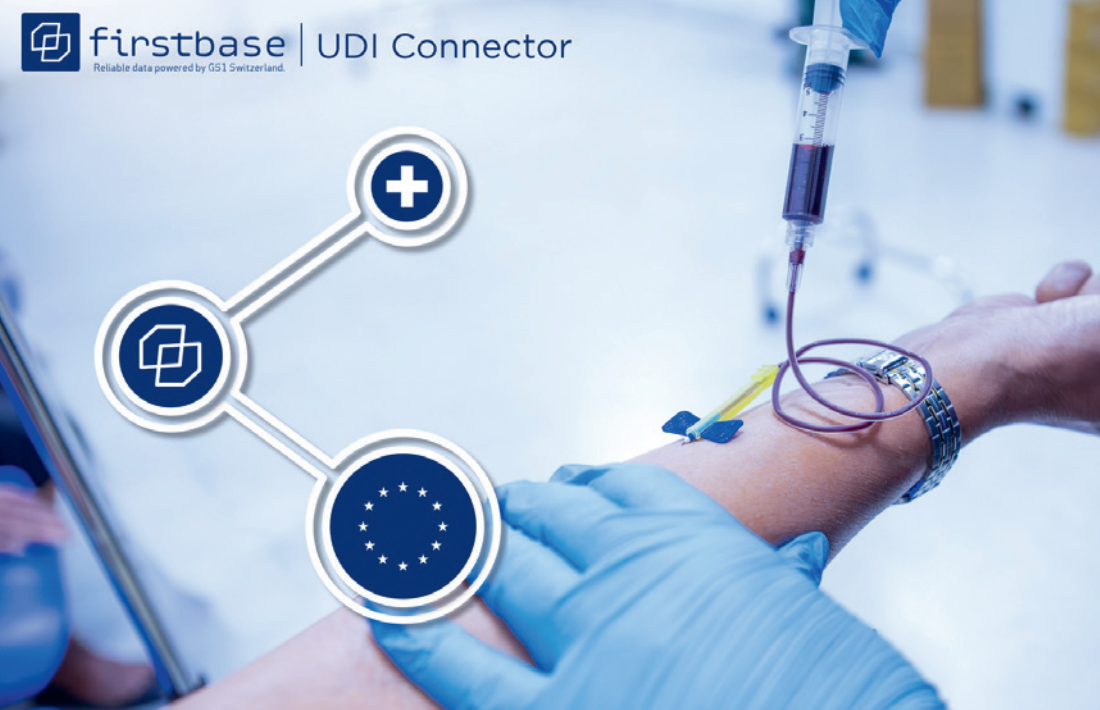
Dans ce contexte, un simple outil de déclaration ne suffit plus. Les fabricants ont besoin d'une plateforme centrale capable de gérer les données de référence, d'en garantir la qualité et d'automatiser les processus réglementaires. C'est précisément l'objectif du **firstbase UDI Connector**.

L'UDI : la qualité des données devient un facteur stratégique

L'Unique Device Identification (UDI) constitue aujourd'hui le standard international d'identification unique des dispositifs médicaux. Elle améliore la traçabilité des produits, facilite les rappels en cas d'incident et renforce la sécurité des patients. Elle représente également la base des enregistrements dans les bases de données réglementaires telles qu'EUDAMED ou swissdamed.

Avec l'entrée en vigueur des règlements européens **MDR** et **IVDR**, les exigences imposées aux fabricants se sont considérablement renforcées. Selon les produits, jusqu'à une centaine d'attributs doivent être renseignés de manière complète et exacte. Ces mêmes données doivent ensuite être transmises à plusieurs bases de données nationales et internationales,





notamment EUDAMED, swissdamed ou encore la base américaine GUDID.

Le véritable défi ne réside donc plus dans la simple saisie des données, mais dans leur gestion cohérente, fiable et durable. La qualité des données devient un facteur clé de conformité, mais aussi de rapidité de mise sur le marché.

Une double obligation d'enregistrement accroît la complexité

Depuis cet été, la Suisse dispose avec swissdamed de sa propre base de données réglementaire. Pour de nombreux fabricants, cela implique une obligation d'enregistrement supplémentaire en parallèle d'EUDAMED. Les produits déjà commercialisés devront être enregistrés d'ici la fin de l'année 2026, tandis que les nouveaux produits nécessitent des données réglementaires complètes dès leur mise sur le marché.

Les entreprises qui continuent de s'appuyer sur des feuilles Excel, des téléchargements manuels ou plusieurs systèmes parallèles atteignent rapidement leurs limites. Les doublons, les ruptures de processus et les divergences entre les données augmentent les risques d'erreurs tout en mobilisant des ressources importantes.

Il faut également garder à l'esprit qu'un projet de gouvernance des données ne se met pas en place du jour au lendemain. Les données doivent être harmonisées, les processus définis et les responsabilités clairement établies. Plus une organisation commence tôt, plus elle dispose de temps pour construire une base solide et se préparer sereinement aux prochaines évolutions réglementaires. Attendre signifie souvent devoir agir dans l'urgence.

Investir aujourd'hui dans une stratégie de données n'est donc pas seulement une réponse aux obligations actuelles. C'est aussi un investisse-

ment dans la capacité d'innovation et dans la compétitivité future de l'entreprise.

Une source unique pour toutes les exigences réglementaires

Le firstbase UDI Connector adopte une approche différente. Les données de référence des produits ne sont saisies qu'une seule fois dans firstbase, avant d'être transmises automatiquement et de manière standardisée aux différentes bases de données UDI.

En tant que composant du data pool certifié **GS1 GDSN**, firstbase repose sur des standards internationaux reconnus. Les mêmes données peuvent ainsi être utilisées à la fois pour les besoins réglementaires et les processus commerciaux. Des mécanismes de validation contrôlent automatiquement l'exhaustivité et la cohérence des informations avant leur transmission, permettant de corriger les éventuelles erreurs en amont.

La mise en œuvre d'une telle solution représente certes un investissement initial. En contrepartie, les entreprises bénéficient ensuite de processus largement automatisés, d'une réduction significative des tâches manuelles et d'une amélioration durable de la qualité des données.

L'investissement est de toute façon inévitable face aux exigences réglementaires actuelles. La différence réside dans la manière de l'aborder : avec une plateforme centralisée, il devient un levier d'efficacité durable plutôt qu'une succession de projets ponctuels.

Au-delà de la conformité : un véritable avantage concurrentiel

Les bénéfices ne se limitent pas à la conformité réglementaire. Des données produits fiables constituent aujourd'hui la base de nombreux

processus numériques du secteur de la santé : achats, logistique, intégration dans les systèmes hospitaliers, traçabilité ou encore gestion du cycle de vie des dispositifs médicaux.

Lorsque tous les acteurs travaillent à partir d'une source de données unique et fiable, les ruptures d'information diminuent, les processus s'accroissent et les risques d'erreurs reculent. Les établissements de santé gagnent en efficacité, tandis que les fabricants peuvent commercialiser leurs produits plus rapidement, avec davantage de sécurité et de transparence.

Les données de qualité ne sont donc plus uniquement une exigence réglementaire : elles deviennent un véritable avantage concurrentiel.

Une stratégie de données tournée vers l'avenir

Le cadre réglementaire continuera d'évoluer. De nouvelles bases de données, de nouveaux marchés et des exigences documentaires toujours plus nombreuses rendront la gestion des données de référence encore plus stratégique.

Le firstbase UDI Connector offre une réponse durable à ces défis. Il associe une gestion centralisée et standardisée des données à leur transmission automatisée vers les bases réglementaires, tout en s'intégrant dans l'écosystème GS1. Les entreprises réduisent ainsi durablement leur charge administrative, améliorent la qualité de leurs données et renforcent leur conformité.

Pour les fabricants de dispositifs médicaux, le constat est clair : ceux qui investissent dès aujourd'hui dans une stratégie de données performante ne se contentent pas de satisfaire aux exigences réglementaires. Ils se donnent également les moyens d'accélérer leur transformation numérique, de renforcer durablement leur position concurrentielle et d'aborder avec sérénité les futures évolutions du secteur.

Texte: Yvonne Birker, GS1 Switzerland

Informations complémentaires



(01)07649995943362

 GS1 Digital Link