



# Identification unique des DM (IUD) & *Référentiel d'interopérabilité*

---

Etienne DUBOURDIEU  
Pharmacien responsable Unité CIOdm



# Éléments de contexte

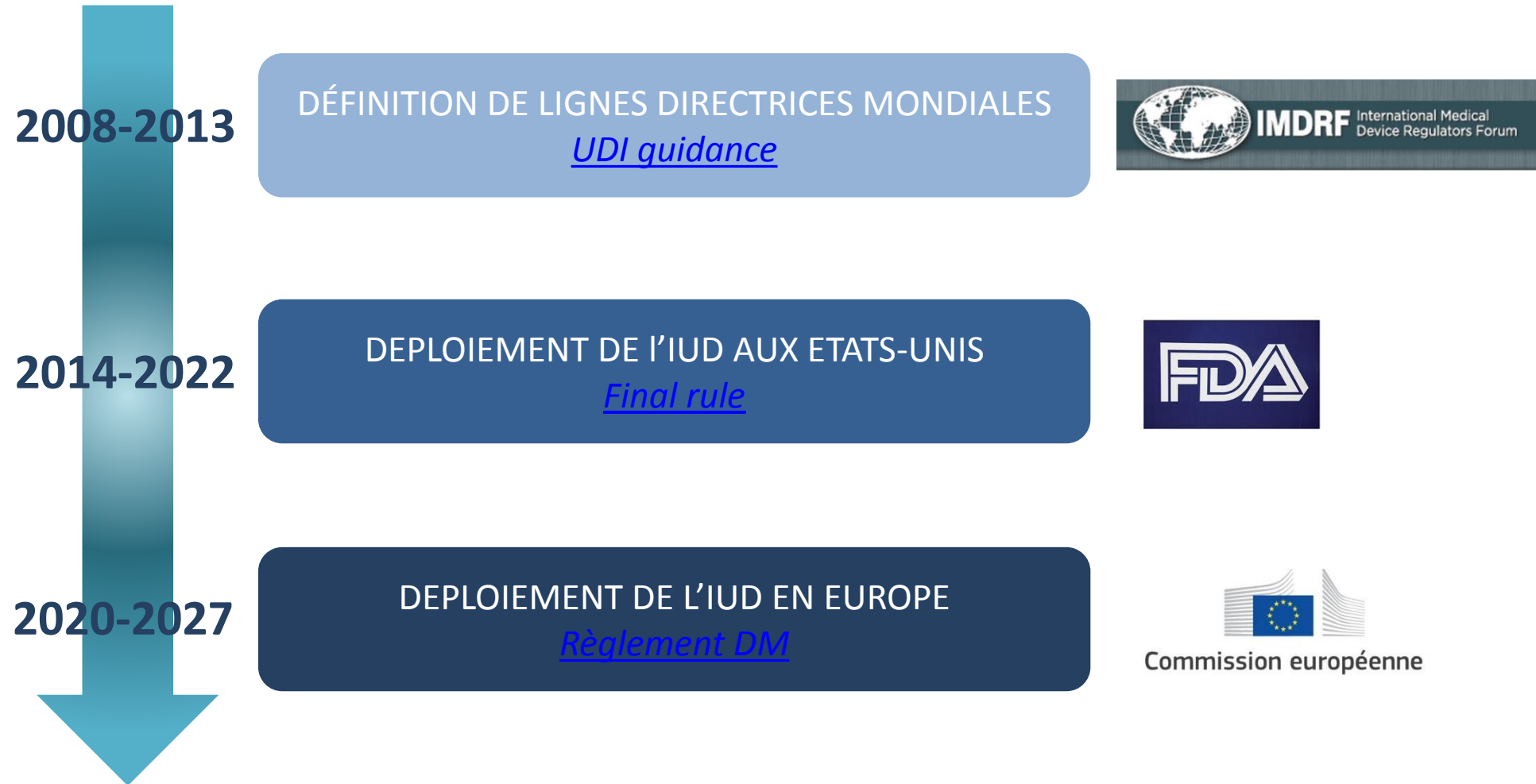


# Situation actuelle

- Directives européennes
  - Traçabilité non encadrée
  - Absence de procédure d'enregistrement centralisée
- Difficultés d'identification des DM
  - Identifiants peu fiables  
*e.g. une même REF peut être utilisée pour coder deux DM différents*
  - Codes-barres hétérogènes  
*e.g. standards, propriétaires, incomplets, absents...ou multiples*
- Difficulté d'accès à l'information sur les DM
  - Dispersion de l'information



# Vers une identification unique des DM (IUD)





# L'IUD en Europe



# Objectifs de l'identification unique des DM

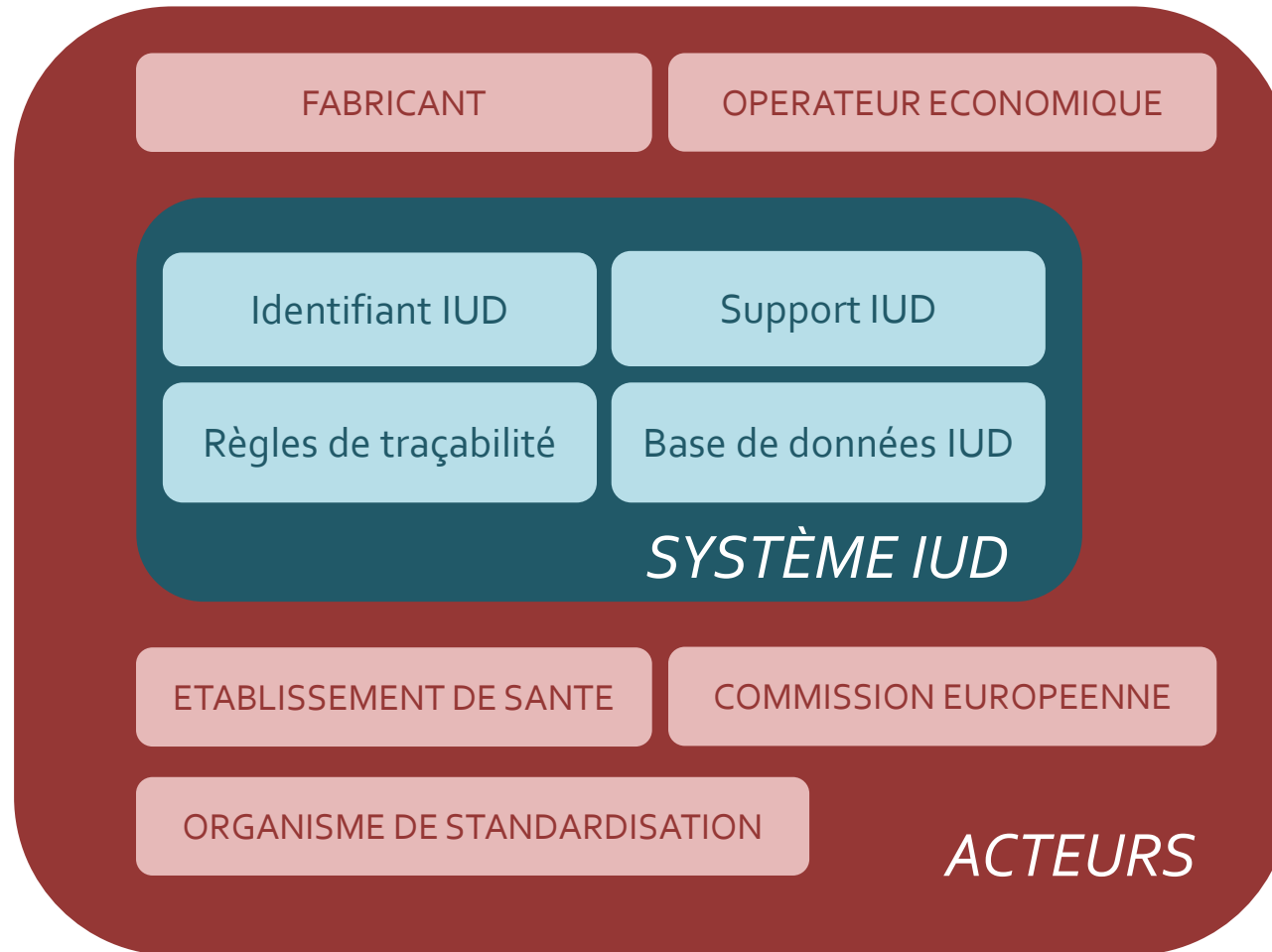
- Renforcement de la matériovigilance +++
  - Notification des incidents
  - Mise en œuvre des mesures correctives
- Réduction du nombre d'erreurs médicales
- Lutte contre la falsification des DM
- Autres améliorations
  - Politiques d'achat
  - Gestion des stocks



Article 27

Annexe VI

# Systeme d'identification unique des DM (IUD)



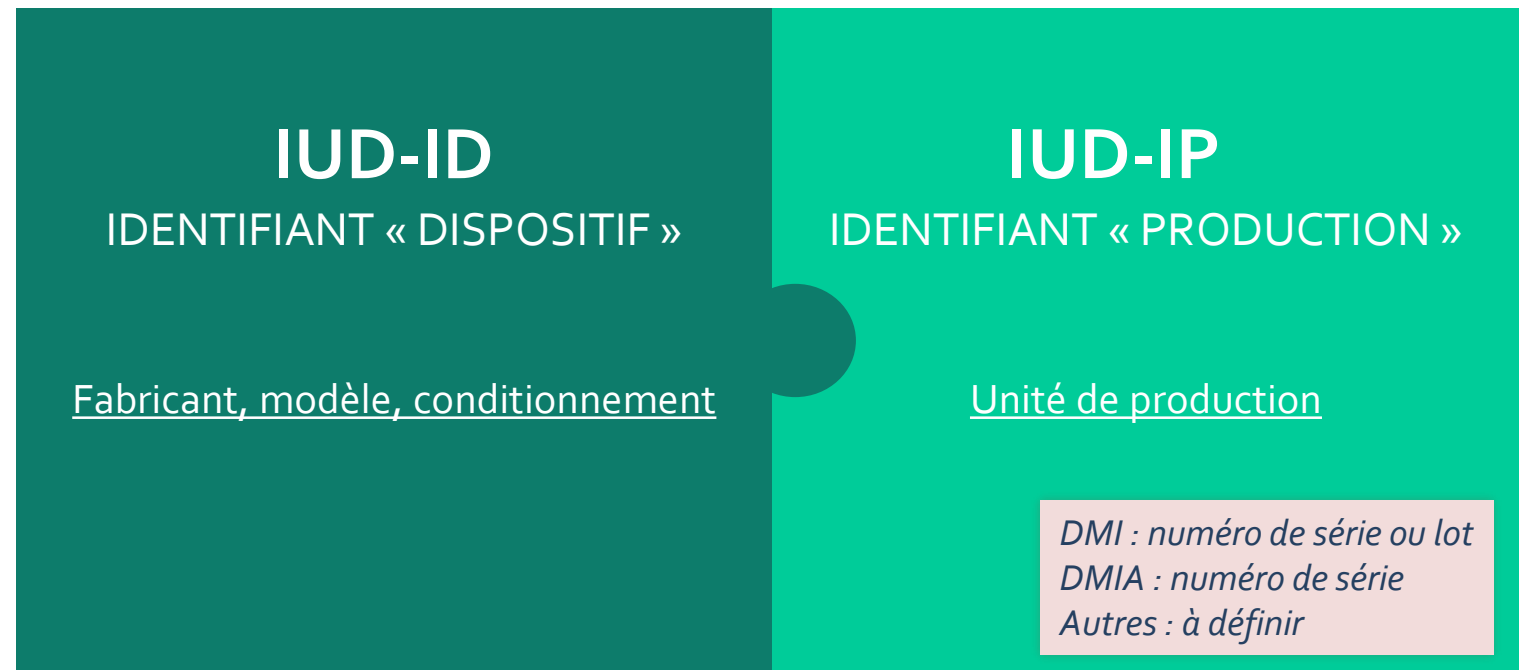


Article 27

Annexe VI  
Partie C

# Identifiant IUD

- Attribué par le fabricant du DM
- Pour tout DM mise sur le marché (excepté DM sur mesure)
- Code alphanumérique en 2 parties







# Identifiant IUD : modalités d'attribution

- Choix d'un standard par le fabricant : GS<sub>1</sub>, HIBC, ISBT 128
- Adhésion à l'organisme en charge du standard : GS<sub>1</sub>, HIBCC, ICCBBA
- Construction du code IUD-ID : GTIN, UPN, PPIC
- IUD-IP ajouté en respectant les règles de syntaxe du standard

## STANDARD GS<sub>1</sub>

(01)	UDI-DI (GTIN)
(10)	Numéro de lot
(17)	Date d'expiration AAMMJJ
(21)	Numéro de série

014583967589324110BC34567

IUD-ID

IUD-IP

## STANDARD HIBC

+	UDI-DI (UPN)
\$	Numéro de lot
\$\$3	Date d'expiration AAMMJJ puis N° lot
/S	Numéro de série

+J123AQ3451/\$BC34567R

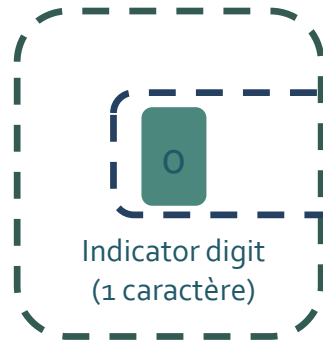
IUD-ID

IUD-IP



# Construction du code IUD-ID (e.g. GTIN et UPN)

Niv. Conditionnement  
(attribué par le fabricant)



+

764015108

GCP  
(6 à 11 caractères)

+

729

Product code  
(1 à 6 caractères)

+

6

Clé de contrôle  
(calcul automatique)

Check digit  
(1 caractère)

=

07640151087296

GTIN

M684

LIC  
(4 caractères)

+

KTONP51R

PCN  
(1 à 18 caractères)

+

1

Niv. Conditionnement  
(attribué par le fabricant)

UoM  
(1 caractère)

=

M684KTONP51R1

UPN

Code société  
(attribué par GS1 ou HIBCC)

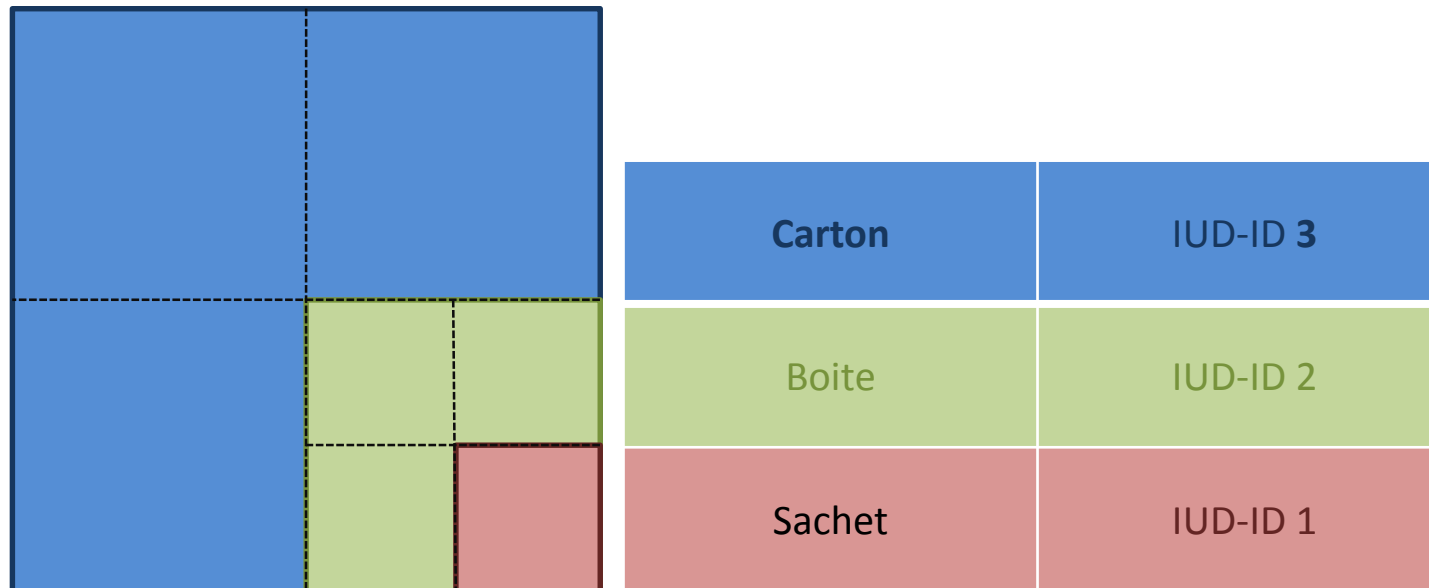
Code produit  
(attribué par  
le fabricant)

Niv. Conditionnement  
(attribué par le fabricant)



# IUD-ID & niveaux de conditionnements

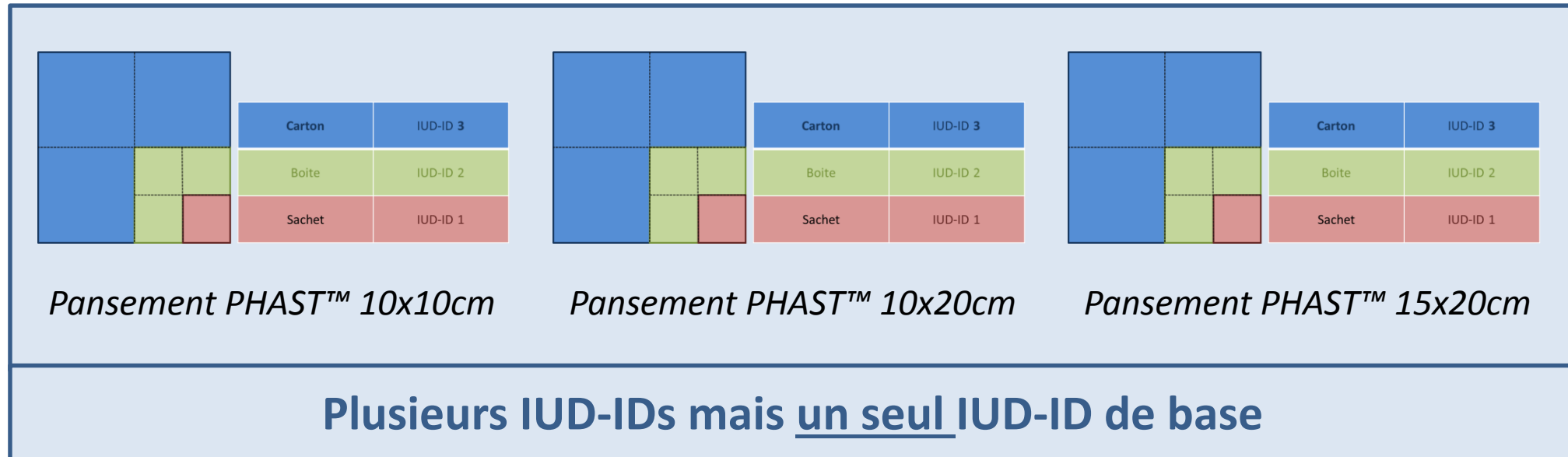
- Un IUD-ID pour chaque niveau de conditionnement
- Sauf conteneurs de transport (unités logistiques)
- Un ID de l'unité d'utilisation attribué à l'unité d'utilisation lorsque le plus petit conditionnement contient  $> 1$  dispositif





## Focus sur l'IUD-ID *de base*

- Identifiant unique *de gamme* attribué par le fabricant
- Mentionné dans les certificats et déclarations de conformité, doc technique, etc.
- N'apparaîtra PAS sur les conditionnements ni sur les DM





Article 27

Annexe VI  
Partie C

## Support IUD

- Identifiant IUD symbolisé sous la forme d'un code-barres
  - Apposé sur chaque niveau de conditionnement
  - Ou directement sur le DM si réutilisable (« marquage direct »)
- Saisie automatique de l'IUD dans les systèmes d'information (e.g. SIH)
- Pas de support IUD pour ID de l'unité d'utilisation et IUD-ID de base



+E123AQ3451/\$\$3231231BC34567/S4012M



(01)10534890157010  
(10)12345678  
(17)121023  
(21)12345678901



Article 28

Article 29

Annexe VI  
Partie B

# Base de données IUD

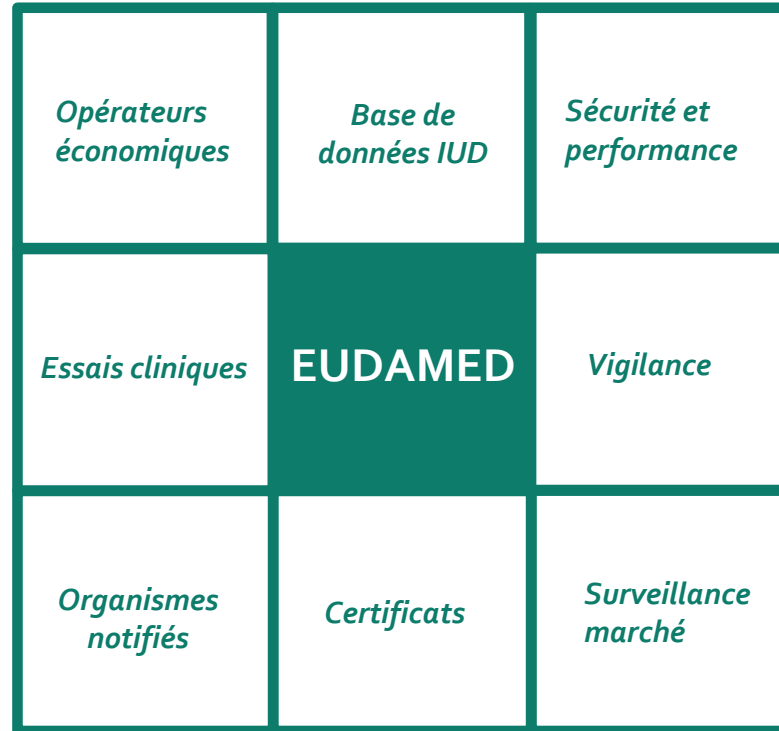
- Renseignée et actualisée par le fabricant

IUD-ID de base et autres IUD-ID(s)	CIO dm
ID de l'unité d'utilisation (le cas échéant)	CIO dm
Quantité/unité de conditionnement	CIO dm
Coordonnées du fabricant	CIO dm
Dénomination commerciale	CIO dm
Référence commerciale	CIO dm
Code nomenclature CND	CIO dm
Classe de risque	CIO dm
Dimensions cliniques	CIO dm
Conditions de stockage	CIO dm
UU (O/N)	CIO dm
Nb réutilisations (le cas échéant)	CIO dm
Stérile (O/N)	CIO dm
Latex (O/N)	CIO dm





# Base de données EUDAMED



Commission européenne

GESTION

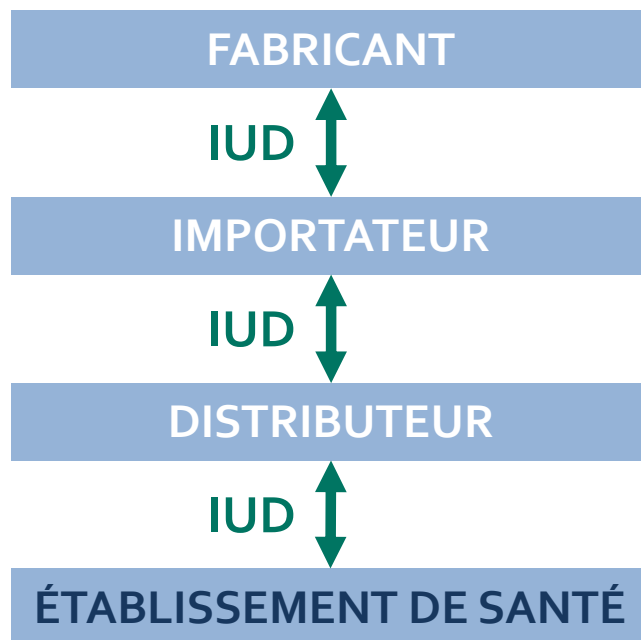
Etats-membres  
Organismes notifiés  
Opérateurs économiques  
Promoteurs

SAISIE ET ACCES AUX DONNEES

Professionnels de santé  
Grand Public

ACCES AUX DONNEES

# Règles de traçabilité



***Périmètre = a minima DMI de classe III***

*+/- autres dispositifs médicaux à l'initiative de la Commission européenne (Opérateurs économiques) ou des Etats Membres (établissements de santé)*



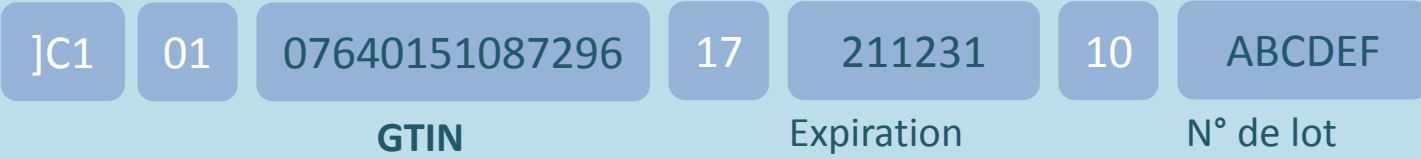
# Enregistrement de l'IUD



1 - Lecture

]C101076401510872961721123110ABCDEF

2 - Analyse syntaxique



3 - Enregistrement dans le SIH

**FICHE PRODUIT**  
IUD-ID (GTIN) : 07640151087296  
IUD-IP (Expiration) : 31/12/2021  
IUD-IP (Numéro de lot) : ABCDEF

# Carte d'implant



ÉTABLISSEMENT DE SANTÉ



## *Carte d'implant du fabricant*

- *Nom, numéro de série, lot, IUD, modèle du DM*
- *Nom, adresse, site internet du fabricant*
- *Identité du patient*

PATIENT

**Périmètre = DMI** à l'exception des sutures, agrafes, produits d'obturation dentaire, appareils orthodontiques, couronnes dentaires, vis, cales, plaques, guides, broches, clips et dispositifs de connexion (liste évolutive, à l'initiative de la Commission)



Article 27

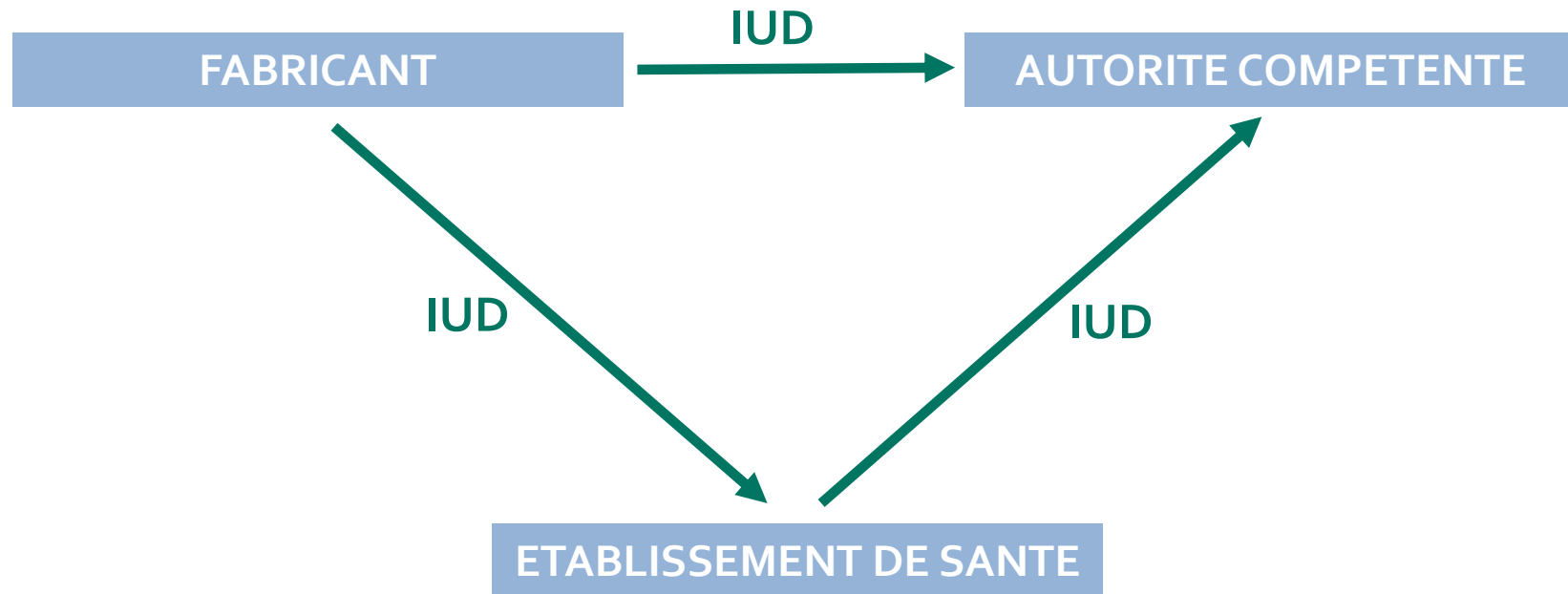
Article 87

Article 89

# Matéριοvigilance

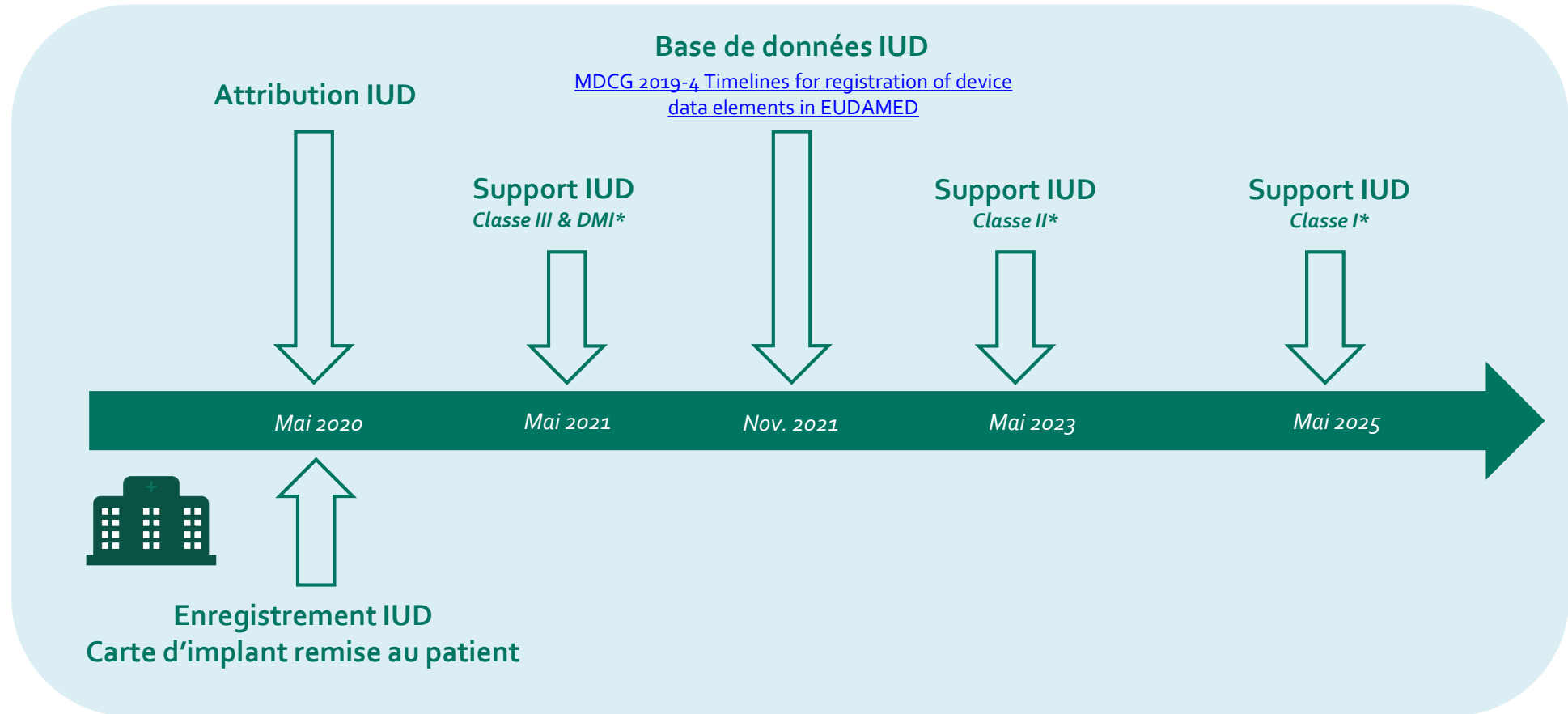
- Codes IUD utilisés pour identifier les dispositifs médicaux concernés lors des alertes de matériοvigilance

**ansm**  
Agence nationale de sécurité du médicament  
et des produits de santé





# Déploiement de l'IUD en Europe



(\* ) DM réutilisables : délai supplémentaire de 2 ans



# L'IUD en 2019



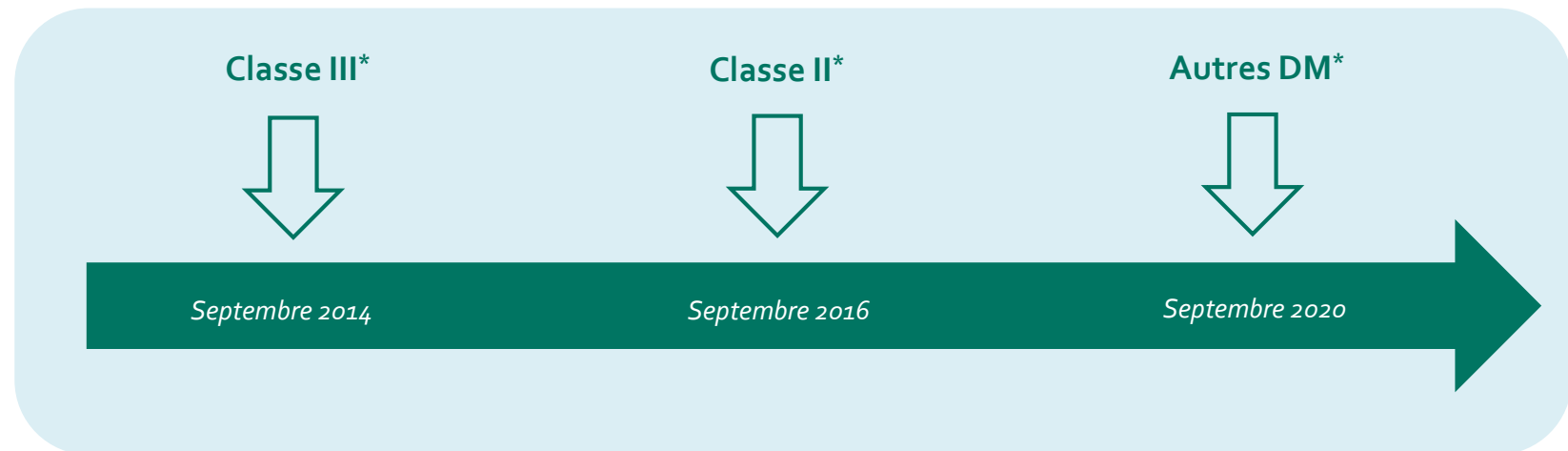
# Plan d'action national

- Contexte : J-363 avant application du règlement, implant files
- Objectif : renforcer la traçabilité et la sécurisation du circuit des DMI au sein des ES
- 3 étapes
  - Note d'information DGOS du 27 mars 2019  
*« L'informatisation du circuit du DMI est un prérequis essentiel à l'application de la réglementation en matière de traçabilité des DMI. En particulier, l'intégration des systèmes d'information existants et leur interopérabilité sont des conditions nécessaires à la mise en place et à l'utilisation de l'identifiant unique (IUD) prévu dans le règlement européen »*
  - Enquête sur l'informatisation de la traçabilité des DMI dans les ES (juin 2019)  
*3 volets : directeur, PUI, services utilisateurs*
  - Publication d'un arrêté relatif au management de la qualité et de la sécurisation du circuit des DMI (publication T3 2019)  
*Cf. arrêté du 6 avril 2011 relatif au management de la qualité de la PEC médicamenteuse*



# L'IUD aux États-Unis

- Lignes directrices communes avec l'IUD européen
- Base de données [Global UDI Database](#) (GUDID)
- Déploiement presque achevé



(\*) DM réutilisables : délai supplémentaire de 2 ans



# L'IUD en marche

- Déjà obligatoire aux USA
- Bientôt obligatoire en Europe
- 2020 c'est demain
- Montée en charge des standards GS1 et HIBC





# L'IUD déjà dans CIOdm



- Plus de 60% des DMI et 30% des autres DM sont déjà associés à au moins un code GTIN ou UPN dans CIOdm
- En attendant EUDAMED, les codes sont obtenus auprès des fournisseurs ou dans la GUDID

SPINEART SA (Distributeur)

Référence fournisseur :

JUL-OX-32-14-S

Code-barres :

07640151087296

GTIN

MICROPORT ORTHOPEDICS (Distributeur)

Référence fournisseur :

KTONP51R

Code-barres :

M684KTONP51R1

UPN



# Conclusion et perspectives



# IUD et référentiel d'interopérabilité

- IUD = système harmonisé au niveau mondial
- Traçabilité, matériovigilance et accès à l'information
- CIOdm portera les IUD-ID et les autres informations issues de la base de données européenne dans les SIH
- Dès mai 2020, obligation de traçabilité pour les hôpitaux
- Anticiper l'entrée en application du règlement
- Traçabilité par lecture des codes-barres +++



# Prochaine formation

**1231(10)AB**

**CODES-BARRES ET RÉFÉRENTIEL D'INTEROPÉRABILITÉ  
AU SERVICE DE LA TRAÇABILITÉ DES DM**

**Jeudi 13 juin 2019  
11h30 à 12h30**

ÉTABLISSEMENTS DE SANTÉ  
WEB-CONFÉRENCE

*Cliquer pour en savoir plus*



# Discussion



**PHAST**

[www.phast.fr](http://www.phast.fr)

[ciodm@phast.fr](mailto:ciodm@phast.fr)

28/05/2019