



# Identification Unique des DM

## *Aspects techniques*

---

*Etienne DUBOURDIEU*  
*Pharmacien Responsable Unité CIOdm*

24 mars 2020



# IUD : quelques rappels



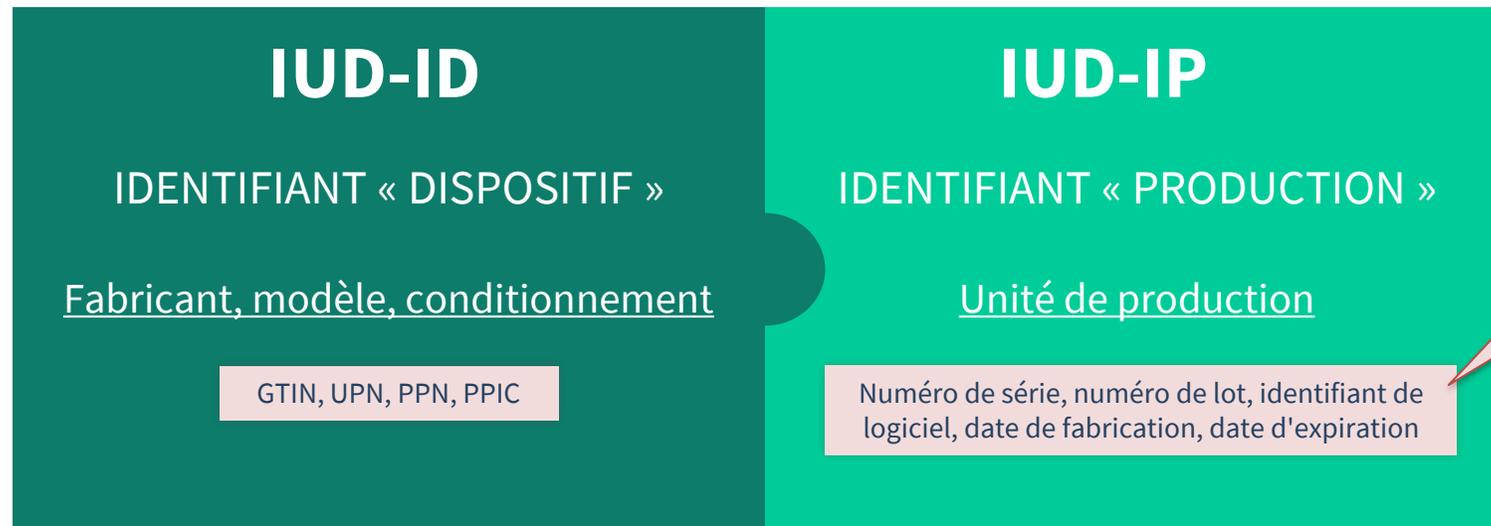
# Règlement DM 2017/745 (art. 27 et art. 123)

- *Les établissements de santé enregistrent et conservent, de préférence par des moyens électroniques, l'IUD des dispositifs qu'ils ont fournis ou qu'on leur a fournis, si ces dispositifs font partie des **dispositifs implantables de classe III**.*
- *[Pour les autres classes de DM] les États membres encouragent les établissements de santé à enregistrer et conserver, de préférence par des moyens électroniques, l'IUD des dispositifs qu'on leur a fournis, et peuvent exiger qu'ils le fassent.*
- Exigence applicable à partir du 26 mai 2020



# IUD : de quoi s'agit-il ?

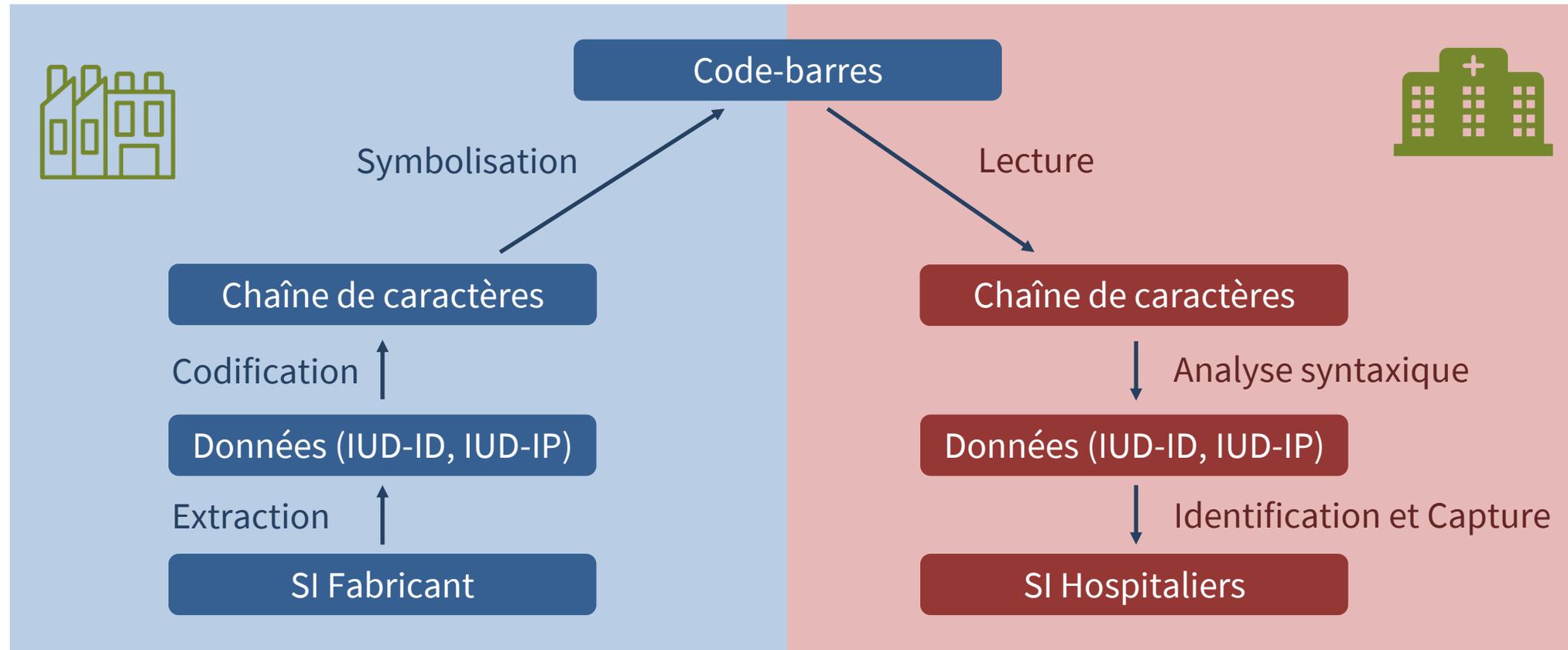
- Identifiant attribué par le *fabricant* du DM
- Suivant un *standard de codification* autorisé par la CE
- Pour tout DM mis sur le marché (excepté DM sur mesure)
- Identifiant *composite*



Si DMI : *a minima* numéro de série ou lot  
Si DMIA : *a minima* numéro de série  
Si autres : à définir



# IUD : du fabricant à l'hôpital





# IUD : côté fabricant



## 4 standards de codification autorisés



*\*DÉCISION D'EXÉCUTION (UE) 2019/939 DE LA COMMISSION (JOUE du 7 juin 2019)*



# UD-ID : 4 types selon le standard choisi

 **STANDARD GS1**

**GTIN**

07640151087296

Indicator digit   GCP   Product code   Check digit

 **STANDARD HIBC**

**UPN**

M684KTONP51R1

LIC   PCN   UoM

 **STANDARD IFA**

**PPN**

111234567842

PRA Code   PZN   Check digits

 **STANDARD ISBT 128**

**PPIC**

A9997AB3456T0123

FIN(P)   FPC   PDC



# Balises

 **STANDARD GS1**

Balise*	Données	Format
(01)	Identifiant du dispositif (GTIN)	n14
(10)	Numéro de lot	an..20
(11)	Date fabrication AAMMJJ	n6
(17)	Date expiration AAMMJJ	n6
(21)	Numéro de série	an..20

 **STANDARD HIBC**

Balise*	Données	Format
+	Identifiant du dispositif (UPN)	an..23
\$	Numéro de lot	an..18
\$+	Numéro de série	an..18
\$\$3	Date expiration AAMMJJ puis n° lot	an..24
\$\$+3	Date expiration AAMMJJ puis n° série	an..24
/16D	Date fabrication AAAAMMJJ	n8

 **STANDARD IFA**

Balise*	Données	Format
9N	Identifiant du dispositif (PPN)	an..22
1T	Numéro de lot	an..20
16D	Date fabrication AAAAMMJJ	n8
D	Date expiration AAMMJJ	n6
S	Numéro de série	an..20

 **STANDARD ISBT 128**

Balise*	Données	Format
=/	Identifiant du dispositif (PPIC)	an16
&,1	Numéro de lot	an18
=,	Numéro de série	an6
=>	Date expiration AAAJJJ	n6
=}	Date fabrication AAAJJJ	n6
=	Donation Identification Number	an15

\* Liste non exhaustive



# Usage des balises : exemples

- Soit un DMI non actif
- Expire le 31-12-2021 et numéro de lot ABCDEF
- Pas de sérialisation (facultatif car DMI non actif)

	IUD-ID	GTIN	01	07640151087296	01076401510872961721123110ABCDEF	➔ Code-barres
	IUD-IP	EXP	17	211231		
	IUD-IP	LOT	10	ABCDEF		
	IUD-ID	UPN	+	M684KTONP51R1	+M684KTONP51R1/\$\$3211231ABCDEF	➔ Code-barres
	IUD-IP	EXP	\$\$3	211231		
	IUD-IP	LOT		ABCDEF		
	IUD-ID	PPN	9N	111234567842	9N1112345678421TABCDEFD211231	➔ Code-barres
	IUD-IP	EXP	D	211231		
	IUD-IP	LOT	1T	ABCDEF		
	IUD-ID	PPIC	=/	A9997AB3456T0123	=/A9997AB3456T0123=>021365&_1000000000000ABCDEF	➔ Code-barres
	IUD-IP	EXP	=>	021365		
	IUD-IP	LOT	&,1	000000000000ABCDEF		



# Codes-barres

- Plusieurs types de codes-barres sont utilisables
  - 1D (e.g. codes 128) concaténés ou non
  - 2D (e.g. Data Matrix, QR-Codes)
- En fonction des contraintes du fabricant et des recos du standard



# Exemple 1



IUD-ID	GTIN	01	07640151087296
IUD-IP	EXP	17	211231
IUD-IP	LOT	10	ABCDEF

**01076401510872961721123110ABCDEF**



OU



OU



SYMBOLISATION



*GS1-128 (concaténé)*



*GS1 DataMatrix*



*GS1-128 (scindé)*

# Exemple 2



IUD-ID	UPN	+	M684KTONP51R1
IUD-IP	EXP	\$\$3	231231
IUD-IP	LOT		ABCDEF

**+M684KTONP51R1/\$\$3231231ABCDEF**



OU



OU



OU



SYMBOLISATION



Code 128 (concaténé)



Data Matrix



QR-Code



Code 128 (scindé)



# IUD: côté hôpital



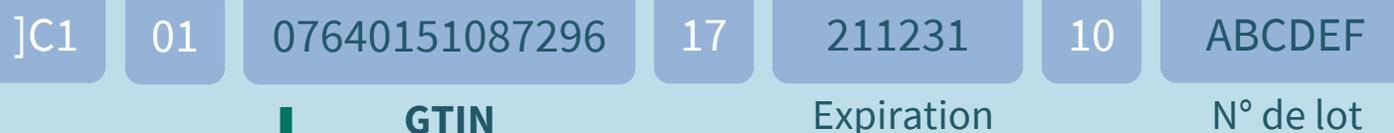
(01)07640151087296(17)211231(10)ABCDEF



1 - Lecture

]C101076401510872961721123110ABCDEF

2 - Analyse syntaxique



3 - Appel fiche produit



**FICHE PRODUIT**

IUD-ID (GTIN) : 07640151087296  
IUD-IP (EXP) : 31/12/2021  
IUD-IP (LOT) : ABCDEF

4 - Enregistrement données de traçabilité



+M684KTONP51R1/\$\$3231231ABCDEFE



## 1 - Lecture

]C0+M684KTONP51R1/\$\$3231231ABCDEFE

## 2 - Analyse syntaxique

]C0 + M684KTONP51R1 / \$\$3 231231 ABCDEF E  
UPN Expiration N° de lot

## 3 - Appel fiche produit



### FICHE PRODUIT

IUD-ID (UPN) : M684KTONP51R1  
IUD-IP (EXP) : 31/12/2023  
IUD-IP (LOT) : ABCDEF

## 4 - Enregistrement données de traçabilité



# FOCUS sur l'étape 1 – Lecture

- Le lecteur restitue une chaîne de caractères composée de deux types d'éléments

]C101076401510872961721123110ABCDEF

↑  
Identifiant de symbologie

↑  
Chaîne de caractères encodée

- Identifiant de symbologie
  - Ajouté par le lecteur en fonction du *type de code-barres* reconnu
  - Par exemple « ]C1 » pour un code-barres GS1-128
  - Autre identifiants : ]C0, ]d2, ... (cf. ISO/IEC 15424:2008)



# Pourquoi un Identifiant de symbologie ?

- Sécuriser l'analyse syntaxique
- Exemple : lecture de deux codes-barres
  - Produit A : le fabricant a encodé une date d'expiration et un n° de lot en utilisant le standard GS1
  - Produit B : le fabricant a encodé un numéro de série sans recourir à un standard de codification
  - Chaînes de caractères encodées identiques : 1721123110ABCDEF
  - Seule différence : type de code-barres utilisé

PRODUIT A



]C11721123110ABCDEF

OK GS1

17

211231

Expiration

10

ABCDEF

N° de lot

PRODUIT B



]A01721123110ABCDEF

NOK GS1

1721123110ABCDEF ?

# Choix du lecteur : quelques critères à considérer

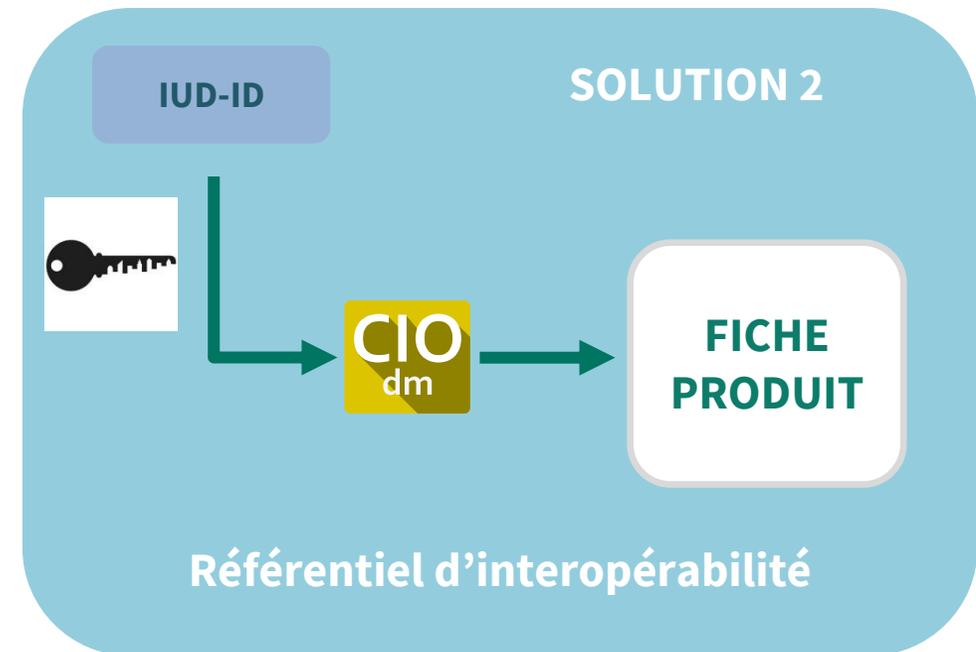
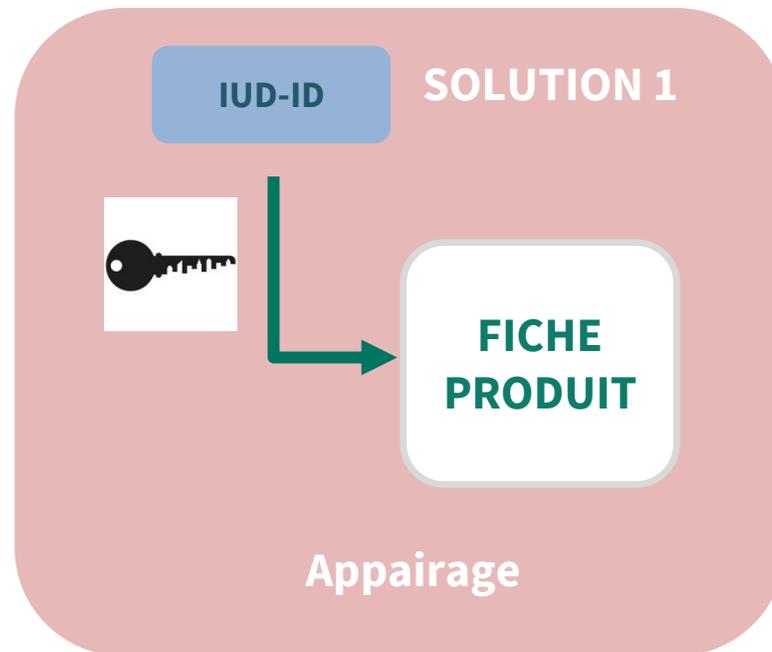


- Capacité à lire les codes-barres 1D et 2D
- Sur différents types de surfaces (e.g. étiquettes adhésives, cartons, marquage direct sur le DM)
- Capacité à transmettre les identifiants de symbologie
- Autres critères à considérer : avec/sans fil, résistance au nettoyage
- Importance du paramétrage (restitution des séparateurs, identifiant de symbologie)
- Choix et paramétrage du lecteur en concertation avec l'éditeur



# FOCUS sur l'étape 3 – Appel de la fiche produit

- IUD-ID joue le rôle de clé d'accès vers la fiche produit
- Fiche retrouvée automatiquement (i.e. sans recherche manuelle)
- Mais à condition que l'IUD-ID ait déjà été enregistré





# Référentiel d'interopérabilité CIOdm

- Plus de 60% des DMI et 30% des autres DM sont déjà associés à au moins un code IUD-ID dans CIOdm

SPINEART SA (Distributeur)	
Référence fournisseur :	Code-barres :
JUL-OX-32-14-S	07640151087296

GTIN

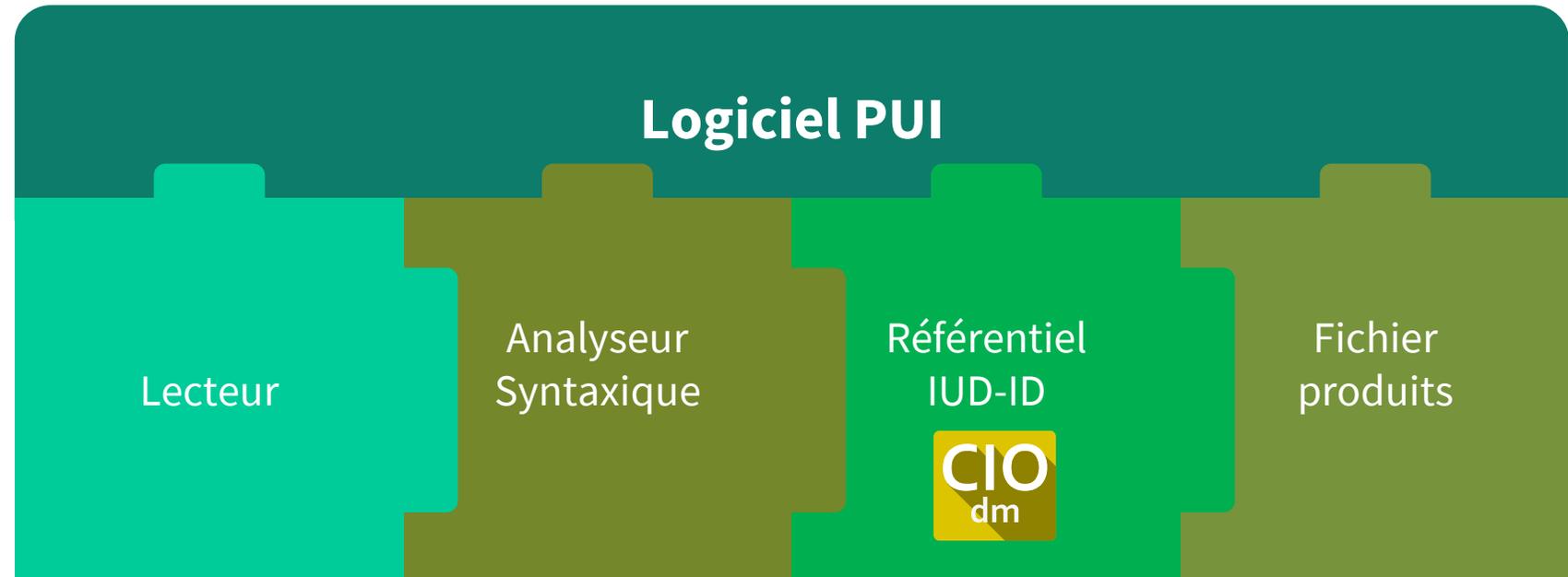
  

MICROPORT ORTHOPEDICS (Distributeur)	
Référence fournisseur :	Code-barres :
KTONP51R	M684KTONP51R1

UPN

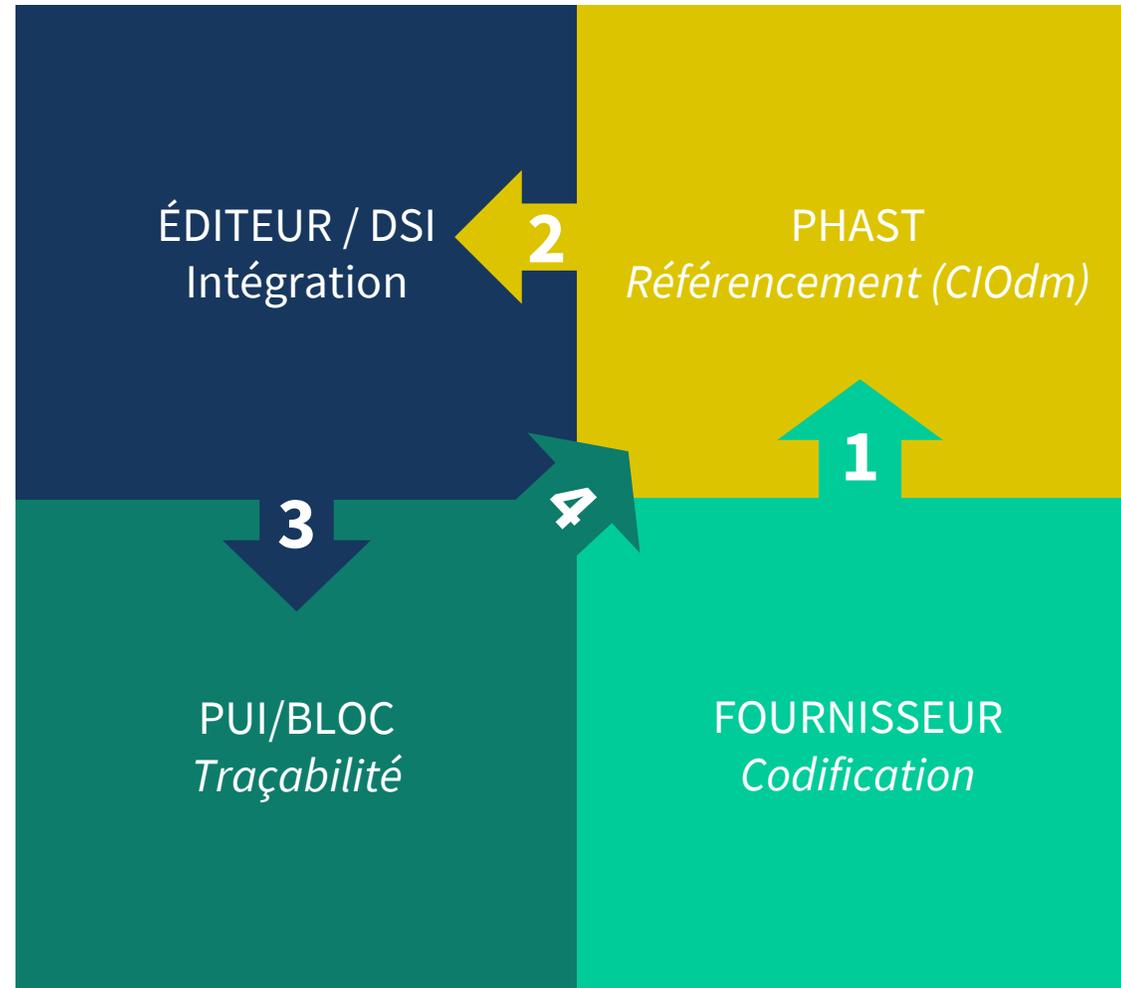


# Quels outils ?





# Quels acteurs ?





# Service Échange

- *Webservice* permettant d'adresser des demandes à PHAST directement depuis le *logiciel*\* de l'établissement
- *Ticket* généré à chaque fois qu'un code IUD-ID (e.g. GTIN, UPN) scanné n'a pas été retrouvé dans le référentiel CIOdm
- Information *contrôlée, enregistrée* dans CIOdm puis retournée à l'utilisateur (intégration sans ressaisie dans le logiciel)



\* Vérifier compatibilité du logiciel auprès de l'éditeur

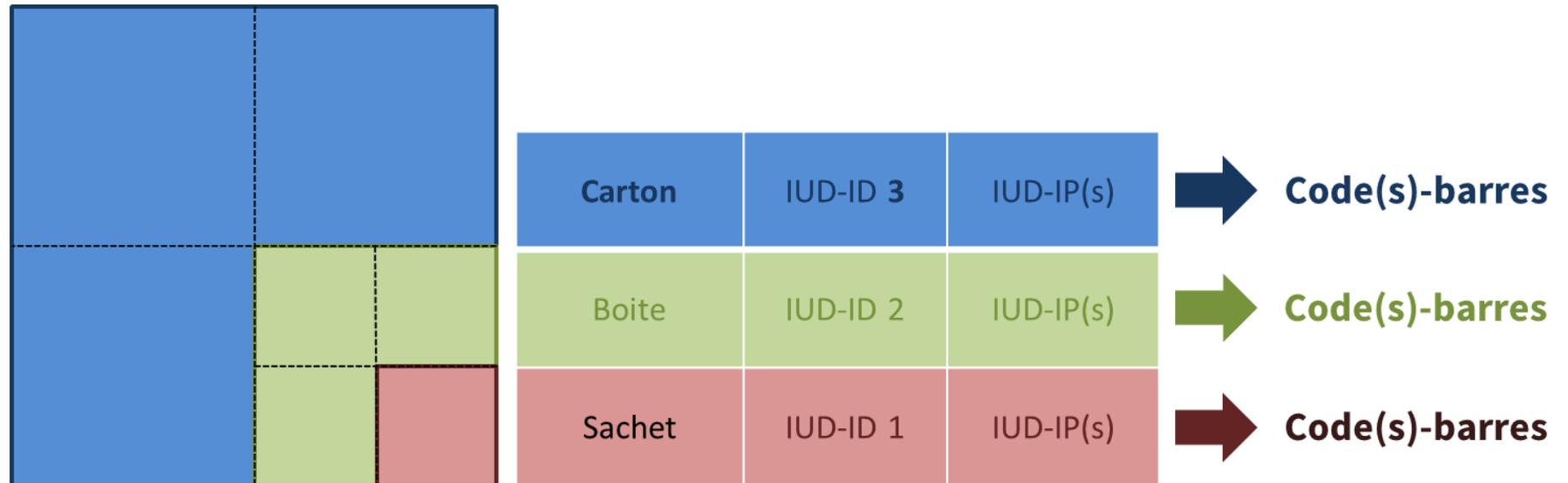


# Informations complémentaires



# Niveaux de conditionnement

- Un code-barres IUD est apposé sur chaque niveau de Cdt
- Chaque niveau de Cdt a son propre IUD-ID





# Autres types d'identifiants

- IUD-ID de base
  - Identifiant unique *de gamme* attribué par le fabricant
  - Mentionné dans les certificats et déclarations de conformité, RCSPC, etc.
- ID de l'Unité d'utilisation
  - Identifiant attribué à l'unité d'utilisation lorsque le plus petit Cdt contient > 1 dispositif
  - A pour objet d'associer l'utilisation d'un dispositif à un patient
- N'apparaîtront PAS sur les conditionnements ni sur les DM (pas de code-barres)



# FAQ IUD : unique comment ?

<b>Un nouvel IUD sera systématiquement attribué à chaque nouvelle unité physique de DM produite ?</b>	<b>NON</b>	<b>Sérialisation possible mais pas systématique (exigée seulement pour les DMIA)</b>
<b>L'IUD sera le seul identifiant utilisé par les fabricants et les distributeurs, il remplacera les REF ?</b>	<b>NON</b>	<b>La REF pourra toujours exister (mais les DM seront tracés avec leur IUD)</b>
<b>Pour un même modèle de DM, il existera un seul IUD ?</b>	<b>NON</b>	<b>Pour un modèle il y a autant d'IUD-ID que de niveaux de conditionnements, autant d'IUD-IP que d'unité de production</b>
<b>Un même IUD ne pourra pas être utilisé pour identifier 2 modèles de DM différents ?</b>	<b>OUI</b>	<b>2 fabricants différents ne peuvent pas attribuer le même IUD. Chaque fabricant est responsable de l'unicité des IUD attribués à ses DM</b>
<b>L'IUD permettra l'identification non ambiguë d'un DM ?</b>	<b>OUI</b>	<b>C'est sa vocation première!</b>



# Conclusion



## En résumé

- Différents types de standards utilisables par les fabricants :
  - Plusieurs types d'IUD-ID : GTIN, UPN, PPN, PPIC
  - Plusieurs jeux de balises
  - Plusieurs types de CB (e.g. code 128, Data Matrix, QR-Code)
- Un CB IUD pour chaque niveau de Cdt avec un IUD-ID propre
- Différents types d'IUD-IP
  - Numéro de lot et/ou numéro de série et/ou date expiration et/ou date de fabrication et/ou identifiant de logiciel
  - Exigences « *a minima* » en fonction du type de DM
- Autres identifiants NON apposés sous forme de code-barres : IUD-ID de base, ID de l'unité d'utilisation



# Conclusion

- Codes-barres : utilité majeure pour automatiser la traçabilité
- Aujourd'hui : lecture des codes-barres recommandée à l'hôpital
- Demain : pratique incontournable pour enregistrer l'IUD
- L'IUD est une opportunité
- S'y mettre dès aujourd'hui avec l'aide de CIOdm

