

IUD & RÉFÉRENTIEL D'INTEROPÉRABILITÉ: MODE D'EMPLOI

Un système d'Identification Unique des Dispositifs sera instauré en Europe à partir du 26 mai 2020, date d'entrée en application du Règlement 2017/745. Ce système vise principalement à accroître l'efficacité des procédures de matériovigilance par une amélioration de la traçabilité des dispositifs médicaux (DM). Ce document, à l'usage des professionnels hospitaliers, rappelle les modalités d'attribution de l'identifiant unique par le fabricant avant d'aborder les conditions de son enregistrement automatisé dans les Systèmes d'Information Hospitaliers (SIH) grâce à l'utilisation des codes-barres et en s'appuyant sur le référentiel d'interopérabilité CIOdm.

IDENTIFICATION UNIQUE DES DISPOSITIFS : LES GRANDES LIGNES

Les fabricants devront attribuer un identifiant unique (IUD) à chaque DM mis sur le marché (à l'exception des DM sur mesure) en respectant un standard de codification proposé par l'une des 4 entités désignées par la Commission Européenne : GS1, HIBCC, IFA GmbH, ICCBBA.

Les établissements de santé devront enregistrer l'IUD des DM utilisés, *a minima* pour les DMI de classe III¹. Cet enregistrement pourra être automatisé par la lecture des codes-barres apposés par les fabricants.

IDENTIFIANT « DISPOSITIF » VERSUS IDENTIFIANT « PRODUCTION »

L'IUD est composé de deux parties :

Un identifiant « dispositif » (IUD-ID) : il s'agit d'un code numérique ou alphanumérique propre à un modèle de DM chez un fabricant et pour un niveau de conditionnement donné².

Un identifiant « production » (IUD-IP) : il s'agit d'une ou de plusieurs informations caractérisant l'unité de production telles que le numéro de lot ou de série, la date de fabrication ou d'expiration, etc. Il comporte au minimum un numéro de lot pour les DMI et un numéro de série pour les DMI actifs³.

STANDARDS DE CODIFICATION

Les entités désignées par la Commission Européenne (GS1, HIBCC, IFA GmbH, ICCBBA) ont élaboré des règles que doivent respecter les fabricants lors de la codification de leurs DM.

Ces règles portent en premier lieu sur la construction de l'identifiant « dispositif » (IUD-ID). Il existe 4 types d'IUD-ID selon le standard choisi par le fabricant : GTIN (Global Trade Item Number), UPN (Universal Product Number), PPN (Pharmacy Product Number), ou PPIC (Processor Product Identification Code).

 **STANDARD GS1**

GTIN

07640151087296

Indicator digit GCP Product code Check digit

 **STANDARD HIBC**

UPN

M684KT0NP51R1

LIC PCN UoM

 **STANDARD IFA**

PPN

111234567842

PRA Code PZN Check digits

 **STANDARD ISBT 128**

PPIC

A9997AB3456T0123

FIN(P) FPC PDC

L'identifiant « dispositif » est obtenu en combinant un code produit (e.g. Product code, PCN) avec d'autres éléments garantissant son caractère unique à l'échelle internationale. À titre d'exemple, la présence d'un « code société » (e.g. GCP ou LIC) délivré par l'organisme de standardisation permet d'éviter que deux fabricants n'attribuent le même identifiant à deux produits différents.

¹ Chaque pays aura la possibilité d'étendre localement cette obligation à d'autres classes de DM.

² Un IUD-ID différent sera attribué pour chaque niveau de conditionnement existant pour un modèle de DM (seuls les conteneurs de transport seront exemptés)

³ Pour les autres classes de DM, la Commission Européenne pourra apporter des précisions ultérieurement concernant les informations devant être contenues dans l'IUD-IP.



Les standards prévoient d'autres règles permettant de regrouper plusieurs informations dans une seule chaîne de caractères, en vue de son encodage dans un même code-barres. Pour cela, le fabricant peut utiliser un système de balises ou *Data Identifiers*. L'identifiant « dispositif » peut ainsi être agrégé à un ou plusieurs identifiants « production » (numéro de lot, date d'expiration, etc.). Chaque standard propose son propre jeu de balises.

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

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

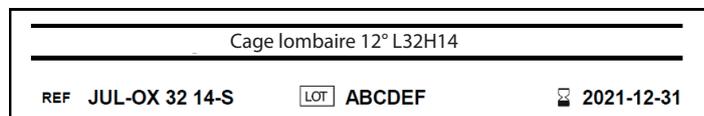
Balise*	Données	Format**
gN	Identifiant du dispositif (PPN)	an..22
iT	Numéro de lot	an..20
16D	Date fabrication AAAAMMJ	n8
D	Date expiration AAMMJ	n6
S	Numéro de série	an..20

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

* liste non-exhaustive

** Format : nX = numérique à nombre de caractères fixe (=X) ; an..X = alphanumérique à nombre de caractères variable (max=X)

La chaîne de caractères ainsi obtenue peut être symbolisée sous la forme d'un code-barres. Différents types de codes-barres peuvent être utilisés par le fabricant selon ses contraintes et en fonction des recommandations du standard. Les codes-barres actuellement les plus utilisés sur le marché français des DM, et répondant aux exigences de l'IUD, sont les codes 128 et les codes Data Matrix. Les standards de codification GS1 et HIBC sont les plus couramment utilisés.



NB : Les codes-barres représentés peuvent être scannés à l'aide d'une douchette pour retrouver le produit concerné dans la visionneuse CIOdm².

CODIFICATION GS1
Données à encoder : GTIN, Expiration, Lot

01076401510872961721123110ABCDEF

SYMBOLISATION



Code 128 (concaténé)



Data Matrix

OU



(01)07640151087296



(17)211231(10)ABCDEF

Code 128 (scindé)

Figure 1 : Exemple de codification puis symbolisation selon le standard GS1.

1 - Ces codes-barres sont des exemples ayant pour seule vocation d'aider à la compréhension du guide. Ils ne préjugent en rien du standard de code-barres choisi par le fabricant (code 128, Data Matrix, etc.). Les informations de numéros de lot et date d'expiration encodées sont fictives.

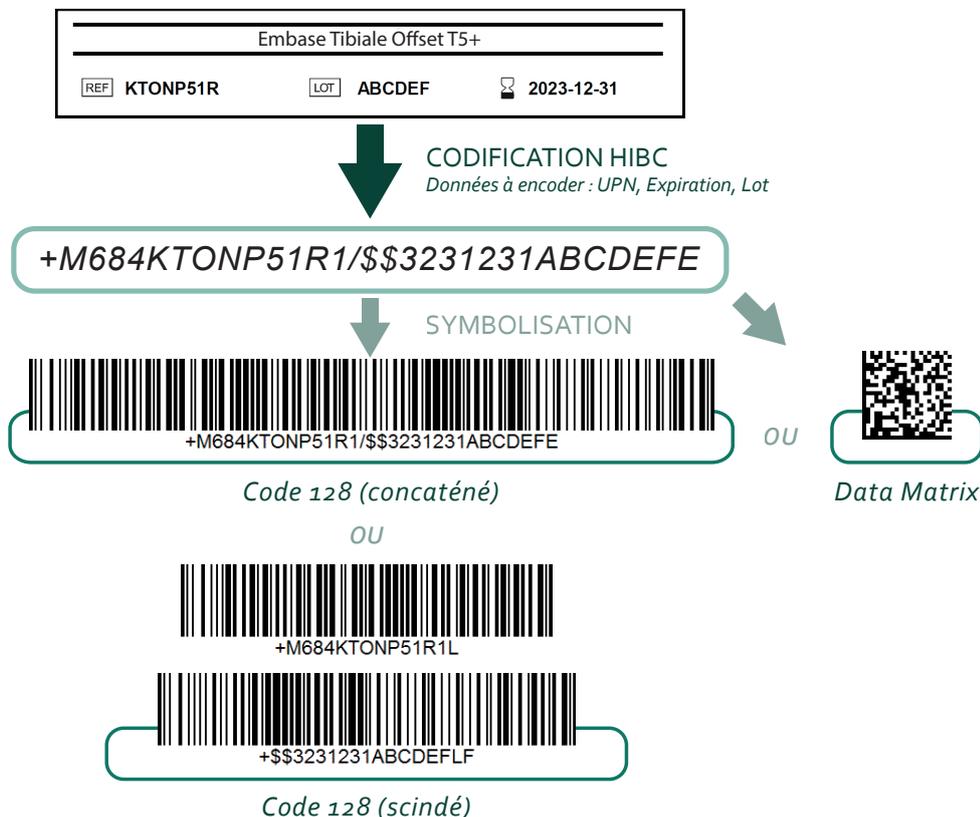


Figure 2 : Exemple de codification puis symbolisation selon le standard HIBC.

MODALITÉS D'EXPLOITATION DES CODES-BARRES À L'HÔPITAL

La lecture d'un code-barres à l'aide d'un dispositif adapté (type « douchette ») conduit à la restitution de la chaîne de caractères encodée. Cette chaîne de caractères est soumise à un algorithme d'analyse syntaxique qui reconnaît le standard et les balises employées par le fabricant, puis retourne les données contenues dans la chaîne sous une forme structurée et exploitable. L'identifiant « dispositif » retourné est ensuite recherché dans le référentiel CIOdm interfacé avec le livret de l'établissement. La fiche produit peut ainsi être retrouvée automatiquement, sans nécessiter de recherche manuelle. La dernière étape est l'enrichissement local de cette fiche avec les autres valeurs encodées (numéro de lot, etc.).

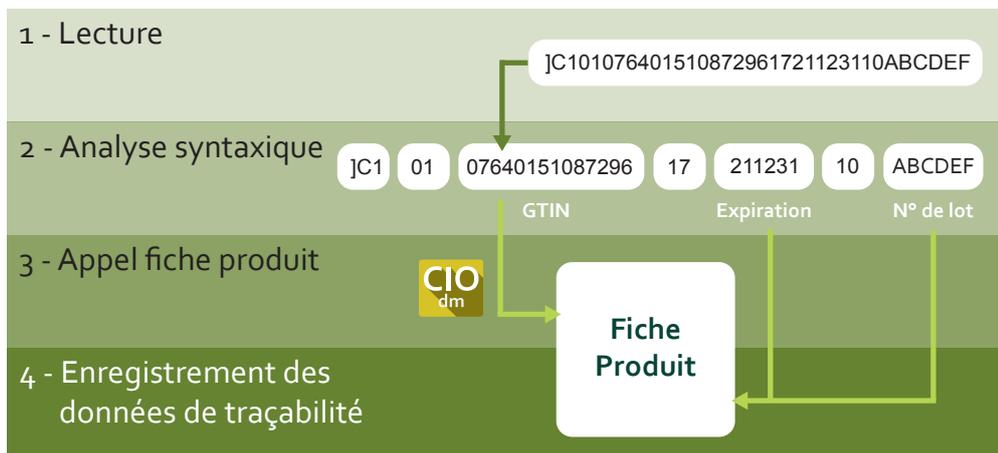
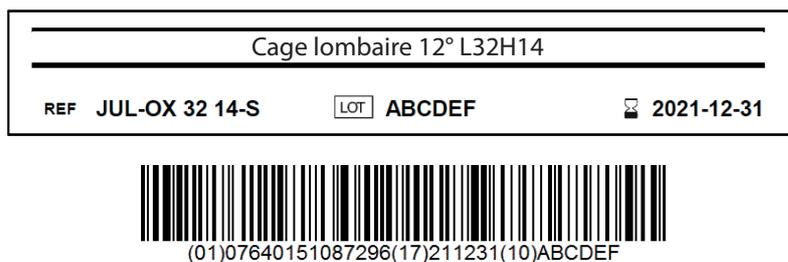


Figure 3 : Étapes de l'exploitation d'un code-barres GS1 à l'hôpital.

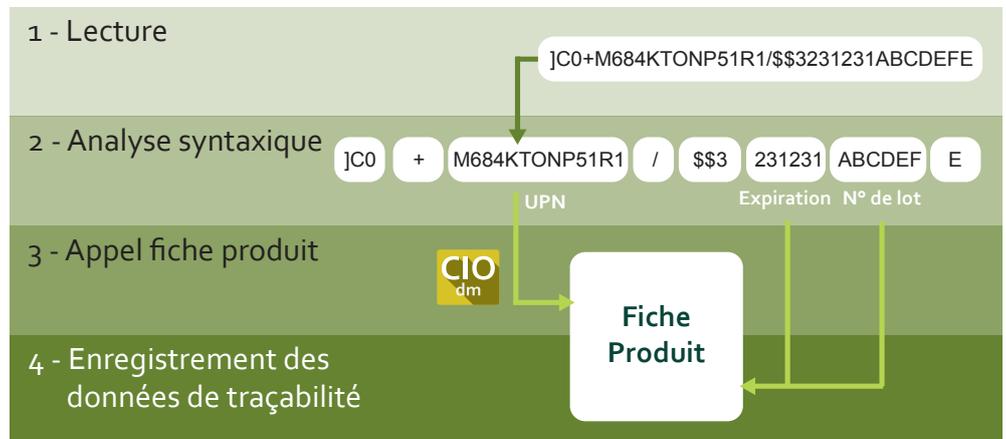
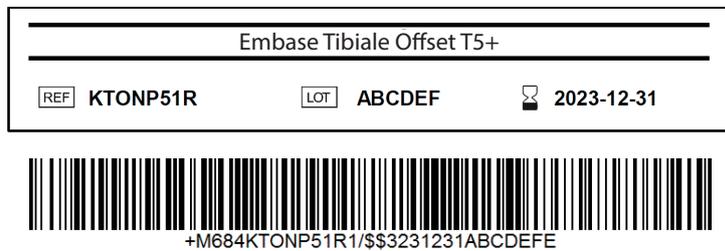


Figure 4 : Étapes de l'exploitation d'un code-barres HIBC à l'hôpital.

L'IUD DÈS AUJOURD'HUI

Les fabricants devront attribuer à chacun de leurs dispositifs médicaux un IUD dès le 26 mai 2020. L'apposition de cet IUD sous forme de codes-barres ne deviendra obligatoire qu'un an plus tard, à compter du 26 Mai 2021 pour les DMI. Toutefois, bon nombre de fabricants ont anticipé cette obligation et apposent d'ores et déjà sur leurs produits (parfois depuis plusieurs années) des codes-barres standards, conformes aux exigences de l'IUD. Ces codes-barres peuvent déjà être exploités à l'hôpital pour automatiser et sécuriser la saisie des données de traçabilité dans les SIH. En 2019, plus de 60% des DMI référencés dans CIOdm sont déjà associés à un identifiant « dispositif » de type GTIN ou UPN.