



Identification Unique des DM

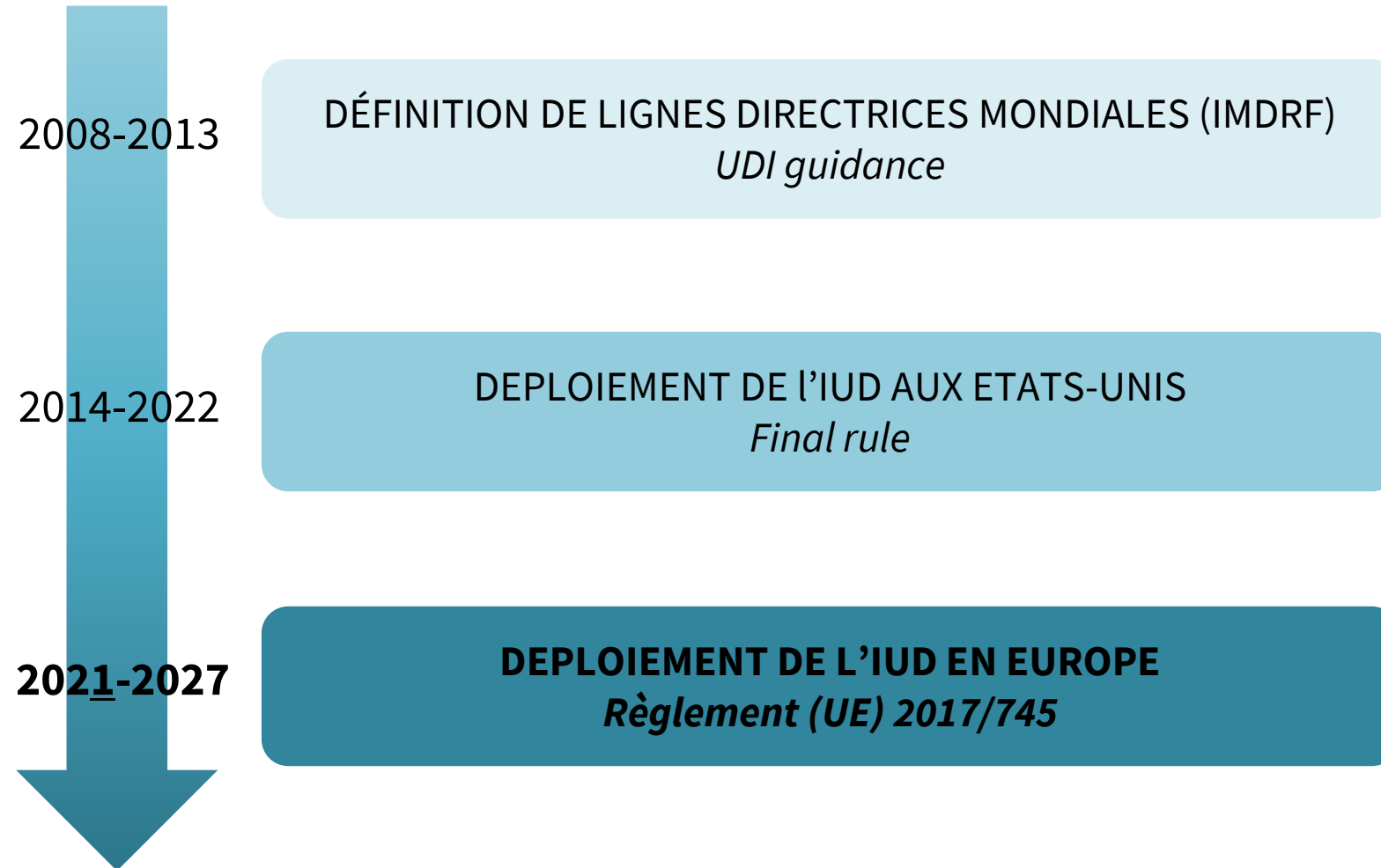
Cadre réglementaire & aspects techniques

Etienne DUBOURDIEU
Pharmacien Responsable Unité CIOdm

07 juillet 2020



Vers une identification unique des DM



07/07/2020

IUD – Cadre réglementaire & aspects techniques



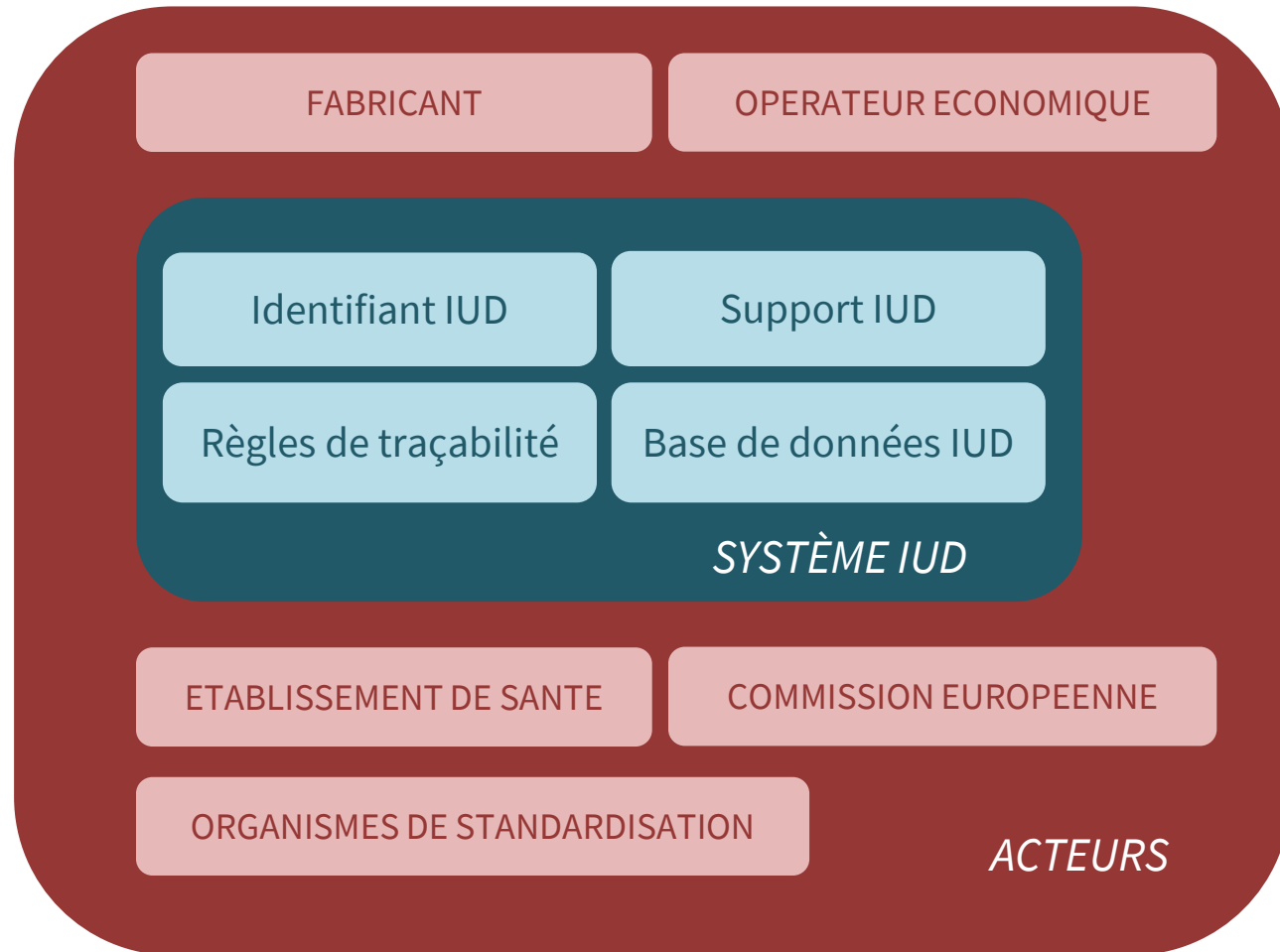
Définition du système d'IUD



Systeme d'identification unique des DM (IUD)

RDM
Article 27

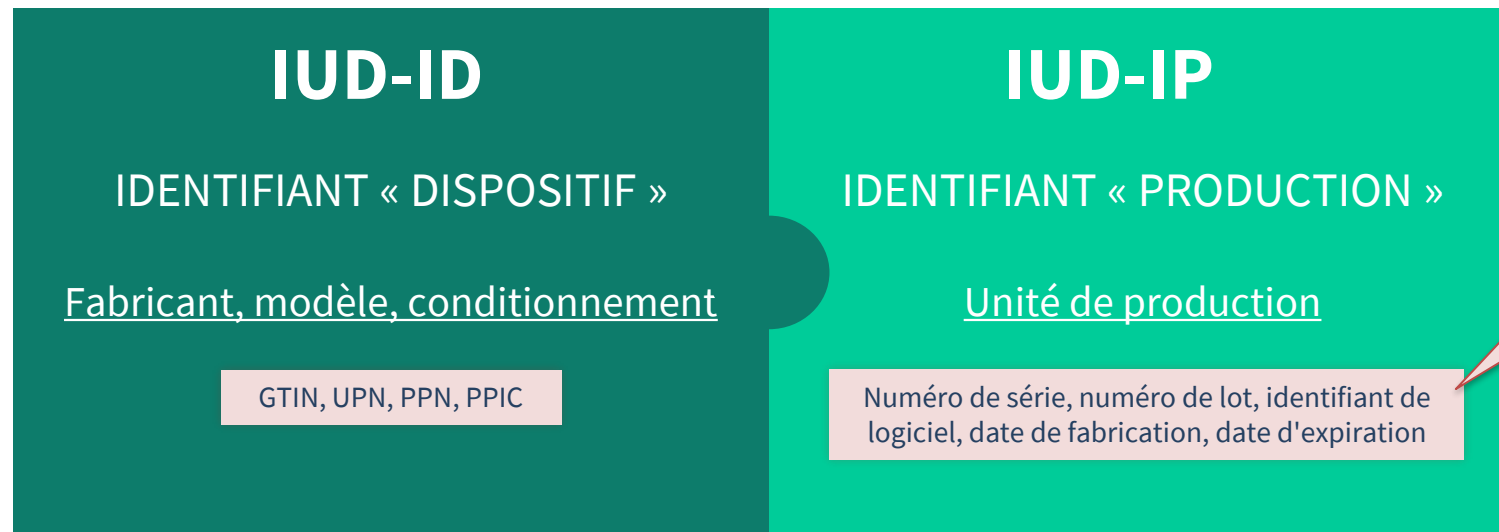
RDM
Annexe VI





Identifiant IUD

- 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

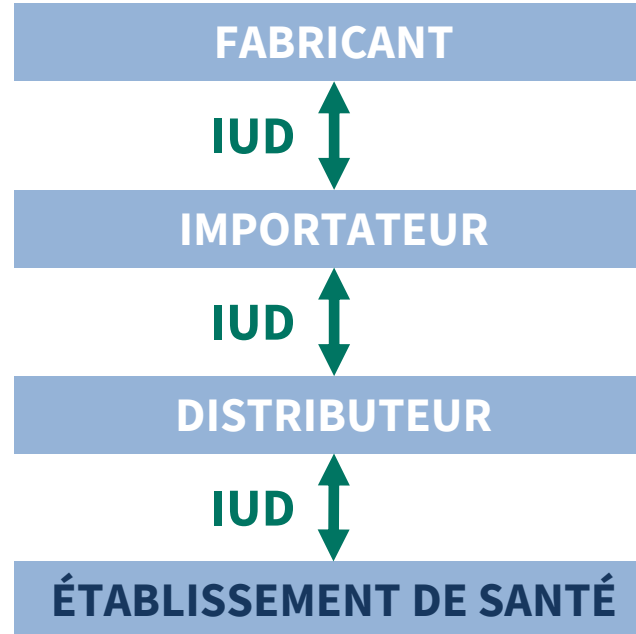


Support IUD

- IUD apposé sous forme de code-barres
- Plusieurs types de codes-barres
 - 1D (e.g. codes 128) concaténés ou non
 - 2D (e.g. Data Matrix, QR-Codes)
- Selon contraintes du fabricant et préconisations du standard



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)



Matéριοvigilance

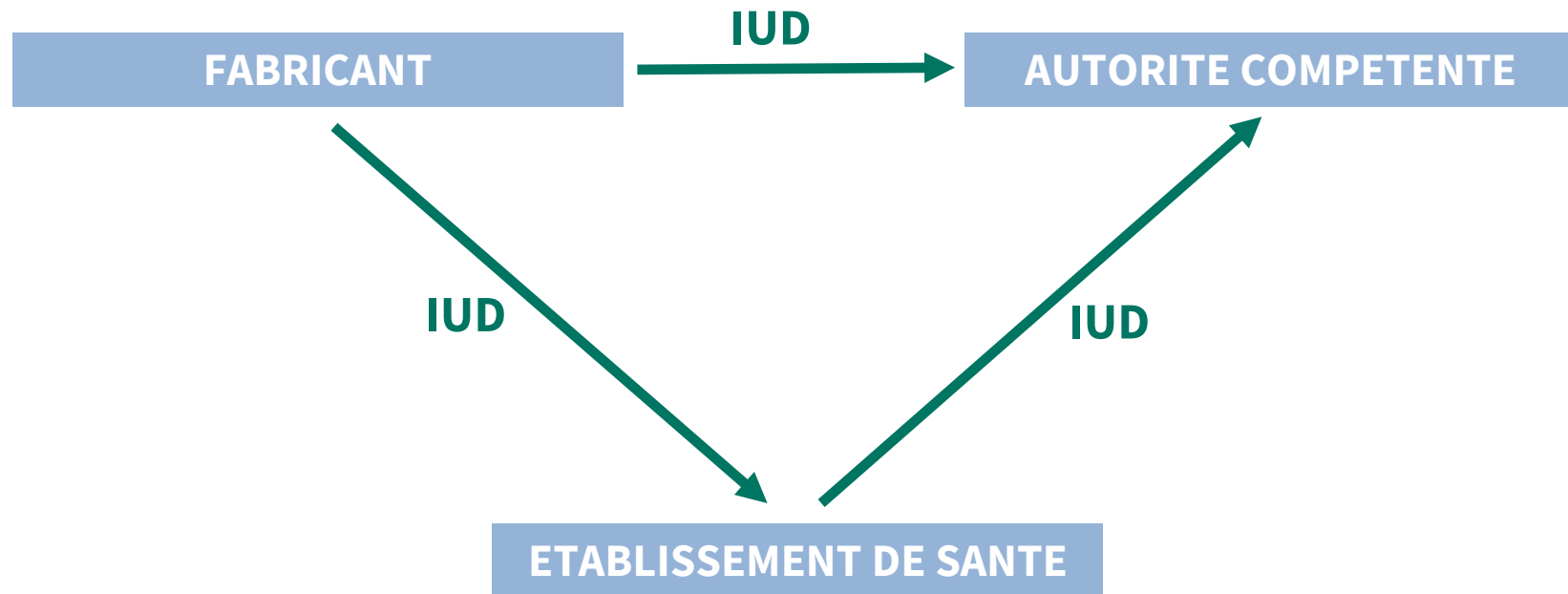
RDM
Article 27

RDM
Article 87

RDM
Article 89

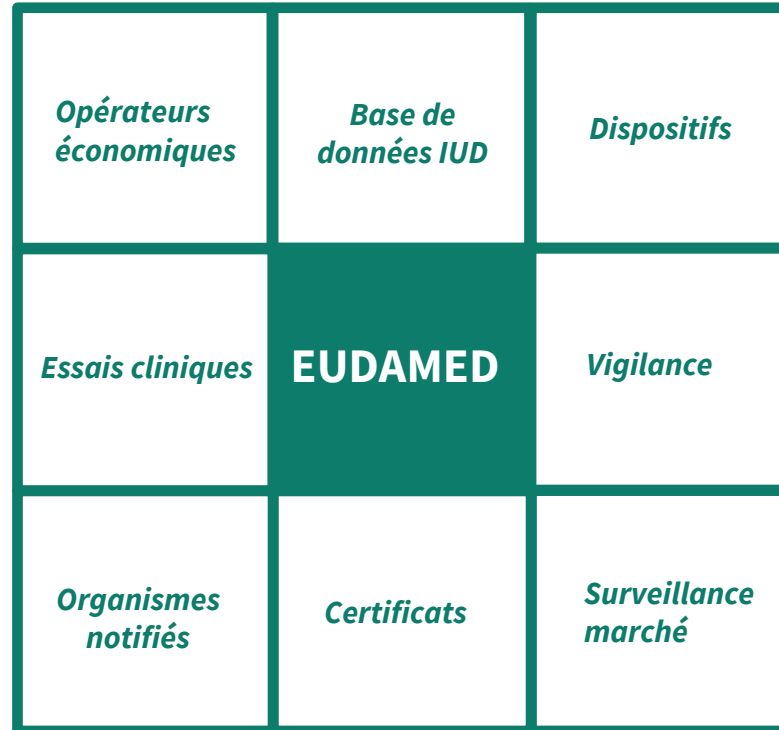
- Dispositifs médicaux identifiés avec leur IUD (IUD-ID et IUD-IP) lors des alertes de matériοvigilance

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





Base de données IUD



Commission européenne

GESTION

Etats-membres
Organismes notifiés
Opérateurs économiques
Promoteurs

SAISIE ET ACCES AUX DONNEES

Professionnels de santé
Grand Public

ACCES AUX DONNEES



Autres identifiants

- IUD-ID de base (*Basic UDI-DI*)
 - Identifiant attribué par le fabricant à une *gamme* de dispositifs médicaux
 - Mentionné dans les certificats et déclarations de conformité, RCSPC, etc.
- ID de l'Unité d'utilisation (*Unit Of use DI*)
 - 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
- Numéro d'enregistrement unique du fabricant (*Single registration number, SRN*)
 - Identifiant délivré au fabricant lors de son enregistrement dans la base EUDAMED
 - Mentionné dans les certificats, déclarations de conformité, avis de sécurité RCSPC, etc.
- Ces identifiants ne seront pas apposés sur les DM sous forme de code-barres



FAQ IUD : unique comment ?

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



Calendrier réglementaire

07/07/2020

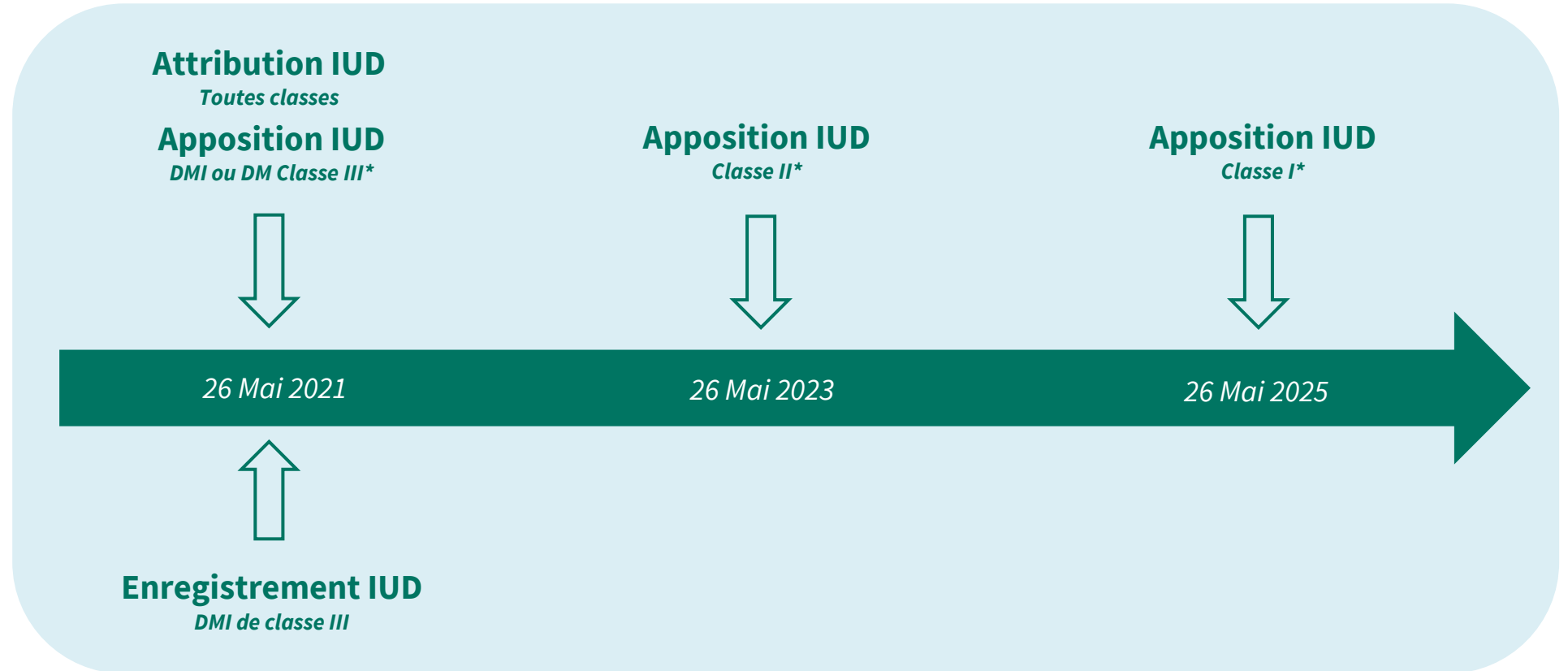
IUD – Cadre réglementaire & aspects techniques



RDM
Article 123

RÈGLEMENT
(UE) 2020/561

Calendrier IUD (*hors Legacy Device*)



(*) DM réutilisables : délai supplémentaire de 2 ans



RDM
Article 120

RÈGLEMENT
(UE) 2020/561

Cas des *Legacy Device*

- DM marqués CE au titre des directives* avant le 26 mai 2021
- Certificat « directives » restent valables jusqu'au 26 mai 2024
- Dans l'intervalle, aucune obligation d'IUD pour ces DM
- Au 26 mai 2021 la grande majorité des DM seront des *Legacy Device*
- Mais en pratique les fabricants « joueront le jeu »
- De nombreux DM (et la majorité des DMI) disposent déjà d'un IUD

* *Directives 90/385/CEE et 93/42/CEE*



RDM
Article 123

RÈGLEMENT
(UE) 2020/561

Calendrier EUDAMED

- Modules IUD/Dispositifs MAD des fabricants d'ici mai 2021
- Les fabricants *pourront* commencer à y enregistrer leurs DM
- Quand cet enregistrement deviendra-t-il *obligatoire* ?
 - 26-11-2022 si Eudamed pleinement opérationnelle au 26-05-2021 (+18 mois)
 - sinon 24 mois après que Eudamed soit pleinement opérationnelle
e.g. si Eudamed opérationnelle en mai 2022 => obligation en mai 2024
- Mêmes obligations pour les *Legacy Device*
- Date de mise à disposition des informations au public ??

“The public site will be available when the EUDAMED is in production, not before”



IUD : standards de codification



4 standards de codification autorisés



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




IUD-ID : 4 types selon le standard choisi

 **STANDARD GS1**

GTIN

07640151087296

Indicator digit | GCP | Product code | Check digit

 **STANDARD HIBCC**

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

Exemple 1



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

01076401510872961721123110ABCDEF



OU



OU



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



Code 128 (concaténé)



Data Matrix



QR-Code



Code 128 (scindé)



Enregistrer l'IUD dans les SIH

Exemple 1



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



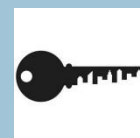
1 - Lecture

]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

Exemple 2



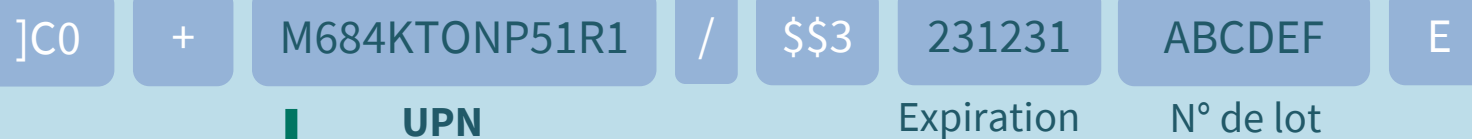
+M684KTONP51R1/\$\$3231231ABCDEFE



1 - Lecture

]C0+M684KTONP51R1/\$\$3231231ABCDEFE

2 - Analyse syntaxique



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

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 générer les *identifiants de symbologie*
- Autres critères à considérer : avec/sans fil, résistance au nettoyage
- Importance du paramétrage (génération des identifiants de symbologie, restitution des séparateurs de champs)
- Choix et paramétrage du lecteur *en concertation avec l'éditeur*



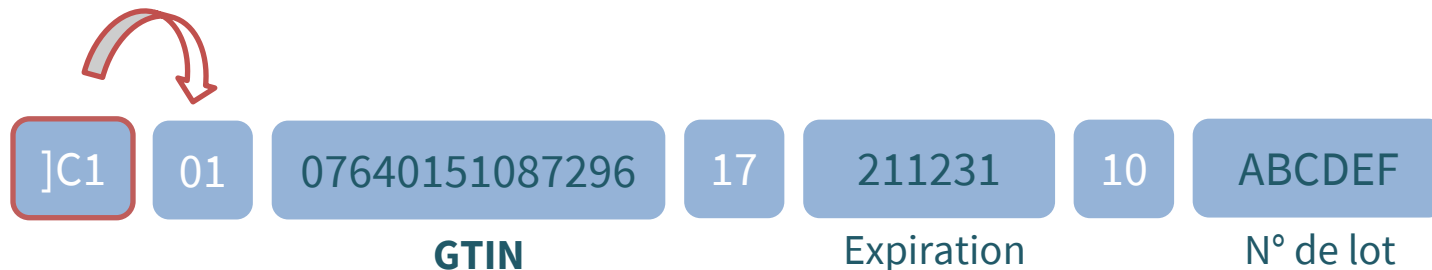
Identifiants de symbologie

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



- Identifiant de symbologie
 - Préfixe *ajouté* par le lecteur en fonction du *type de code-barres* reconnu
 - Par exemple «]C1 » pour un code-barres GS1-128
 - Élément sécurisant l'analyse syntaxique

OK balises GS1





IUD & Référentiel CIOdm

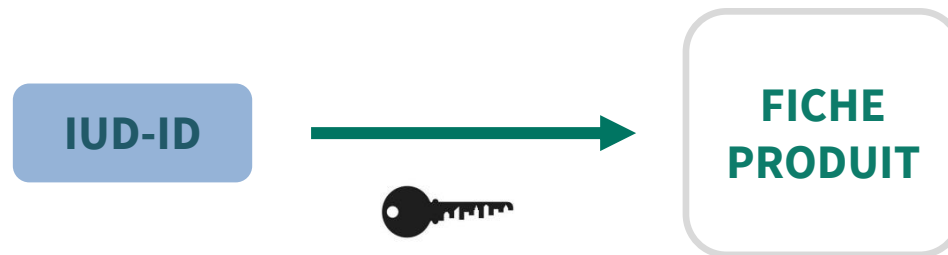
07/07/2020

IUD – Cadre réglementaire & aspects techniques



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

- IUD-ID = clé d'accès vers la fiche produit lors du scan
- Fiche retrouvée automatiquement (i.e. sans recherche manuelle)
- Mais à condition que l'IUD-ID ait été préalablement mémorisé





- 60% des DMI et 30% des autres DM sont déjà associés à au moins un IUD-ID (GTIN ou UPN) dans CIOdm

SPINEART SA (Distributeur)		GTIN
Référence fournisseur :	Code-barres :	
JUL-OX-32-14-S	07640151087296	
MICROPORT ORTHOPEDICS (Distributeur)		UPN
Référence fournisseur :	Code-barres :	
KTONP51R	M684KTONP51R1	



1 - Lecture

]C101076401510872961721123110ABCDEF

2 - Analyse syntaxique

]C1

01

07640151087296

17

211231

10

ABCDEF

GTIN

Expiration

N° de lot

3 - Appel fiche produit



FICHE PRODUIT

4 - Enregistrement données de traçabilité



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



Eudamed bientôt dans CIOdm

RDM
Article 28

RDM
Article 29

RDM
Annexe VI

- Base de données IUD

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
Identifiant et Coordonnées du fabricant	CIO dm
Dénomination commerciale	CIO dm
Référence commerciale	CIO dm
Code nomenclature EMDN	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





Eudamed bientôt dans CIOdm

RDM
Article 28

RDM
Article 29

RDM
Annexe VI

- Autres données issues de Eudamed

SRN du fabricant	CIO dm
Contient tissus ou dérivés d'origine animale (O/N)	CIO dm
Contient tissus ou dérivés d'origine humaine (O/N)	CIO dm
Contient substance médicamenteuse (O/N)	CIO dm
Contient MDS (O/N)	CIO dm
Implantable (O/N)	CIO dm
DM actif (O/N)	CIO dm
Numéros de certificat, durée de validité	CIO dm
Statut du DM : commercialisé, NSFP, retiré, etc.	CIO dm
Lien vers RCSPC (DMI et classe III)	CIO dm



- ... et toute autre donnée pertinente selon disponibilité



Conclusion



IUD et référentiel d'interopérabilité

- IUD = système harmonisé au niveau mondial
- Traçabilité, matériovigilance et accès à l'information
- Standardisation des identifiants et des codes-barres
- Anticiper l'entrée en application du règlement en s'appuyant sur CIOdm qui porte déjà une partie des IUD-ID
- Bientôt dans CIOdm : autres informations issues de EUDAMED
- ... sans oublier les données spécifiques au système français (codes LPP, nomenclatures fonction achat, Cladimed, etc.)



PHAST

www.phast.fr

ciodm@phast.fr

07/07/2020