

# IUD & RÉFÉRENTIEL D'INTEROPÉRABILITÉ: MODE D'EMPLOI

Un système d'Identification Unique des Dispositifs sera instauré en Europe à partir du 26 mai 2021<sup>1</sup>. 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 doivent 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 doivent enregistrer l'IUD des DM utilisés, *a minima* pour les DMI de classe III<sup>2</sup>. Cet enregistrement peut être automatisé grâce à la lecture des codes-barres apposés par les fabricants sur les DM ou leurs emballages.

## IDENTIFIANT « DISPOSITIF » VERSUS IDENTIFIANT « PRODUCTION »

L'IUD est composé de deux parties :

Un identifiant « dispositif » (IUD-ID) : un code numérique ou alphanumérique propre à un modèle de DM chez un fabricant et pour un niveau de conditionnement donné<sup>3</sup>.

Un identifiant « production » (IUD-IP) : une ou 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 s'agit *a minima* d'un numéro de série pour les DMIA et d'un numéro de lot ou de série pour les autres DMI.

## STANDARDS DE CODIFICATION

Les entités désignées par la Commission Européenne (GS1, HIBCC, IFA GmbH, ICCBBA) élaborent 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).

 <b>STANDARD GS1</b> <b>GTIN</b> 07640151087296 Indicator digit GCP Product code Check digit	 <b>STANDARD HIBC</b> <b>UPN</b> M684KT0NP51R1 LIC PCN UoM
 <b>STANDARD IFA</b> <b>PPN</b> 111234567842 PRA Code PZN Check digits	 <b>STANDARD ISBT 128</b> <b>PPIC</b> 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.

<sup>1</sup> Date d'application du Règlement (UE) 2017/745 relatif aux dispositifs médicaux. Initialement fixée au 26 mai 2020, cette date a été repoussée d'un an en raison du contexte de crise sanitaire provoquée par la pandémie de Covid-19 survenue en 2020 (cf. Règlement (UE) 2020/561 modifiant le Règlement (UE) 2017/745).

<sup>2</sup> Chaque pays a la possibilité d'étendre localement cette obligation à d'autres classes de DM.

<sup>3</sup> Un IUD-ID différent est attribué pour chaque niveau de conditionnement existant pour un modèle de DM.



D'autres règles permettent de typer les données composant l'IUD afin de les rendre « discriminables » dans un environnement de capture automatique. Ces règles reposent sur l'usage de balises spécifiant la nature et le format de chaque donnée contenue dans une chaîne de caractères. Il est possible d'utiliser plusieurs balises pour combiner différents types de données au sein d'une même chaîne de caractères. Chaque standard a son propre jeu de balises.

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

Balise*	Données	Format**
+	Identifiant du dispositif (UPN)	an..23
\$	Numéro de lot	an..18
\$+ ou /s	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

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

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

\*\* 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 (e.g. espace disponible sur les boîtages) 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 CIOdm<sup>2</sup>.

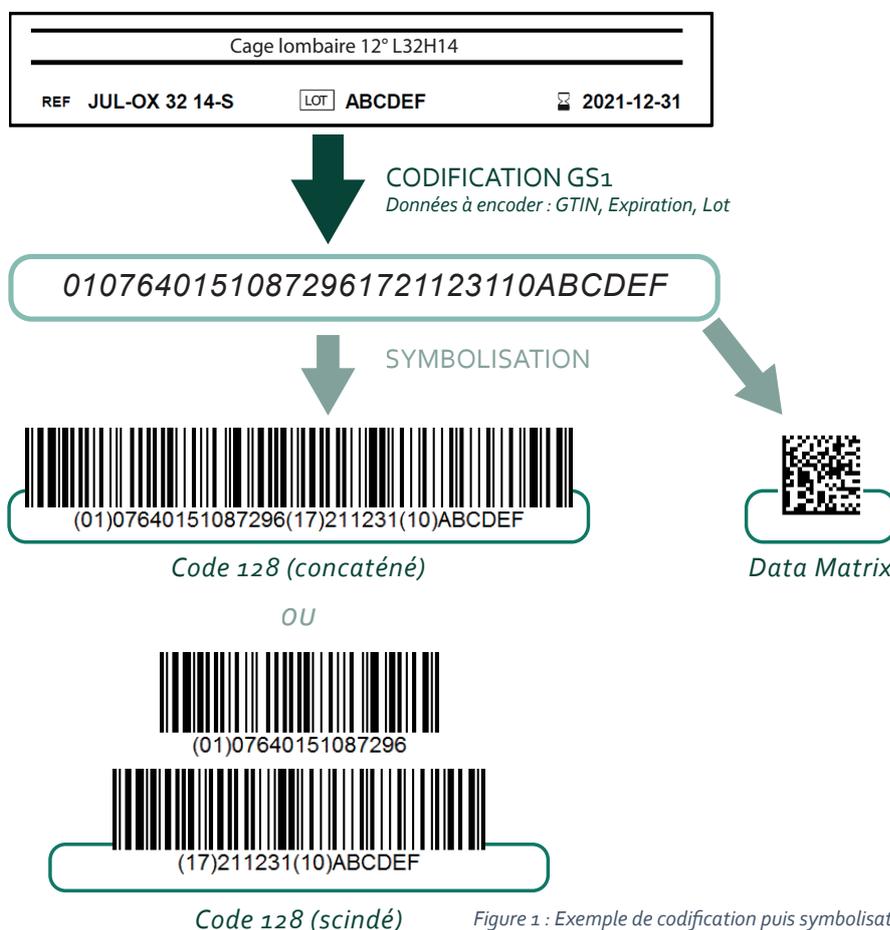


Figure 1 : Exemple de codification puis symbolisation selon le standard GS1.

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 codes-barres choisi par le fabricant (code 128, Data Matrix, etc.). Les informations de numéros de lot et date d'expiration encodées sont fictives.

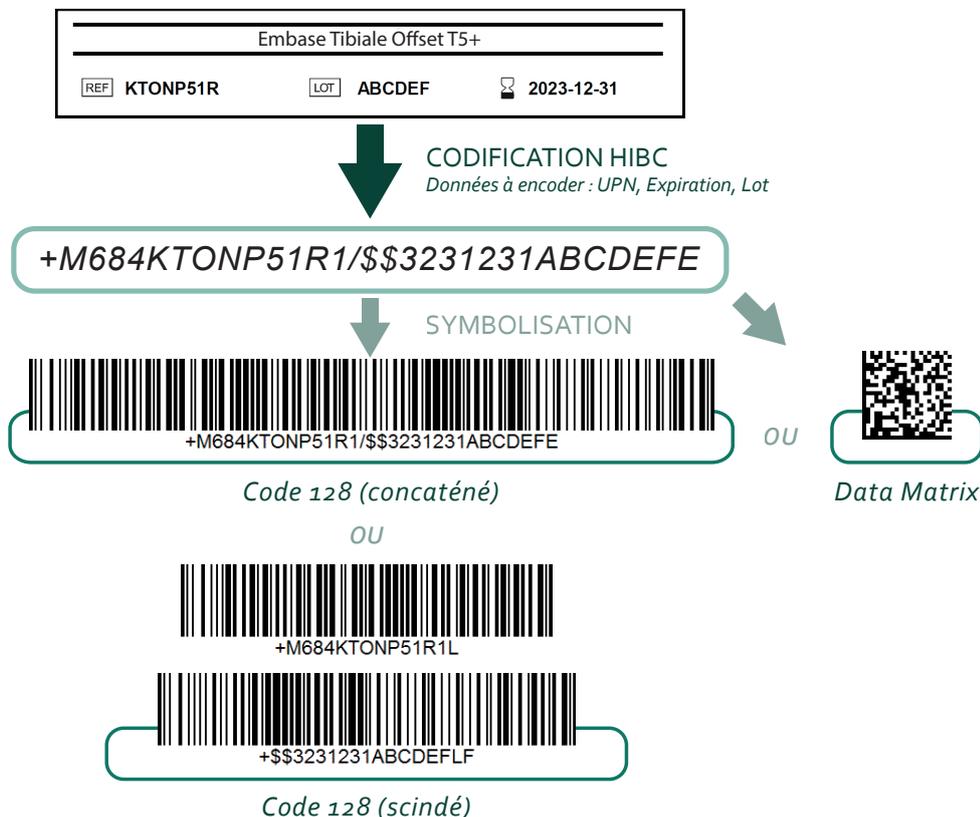


Figure 2 : Exemple de codification puis symbolisation selon le standard HIBC.

### 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.).

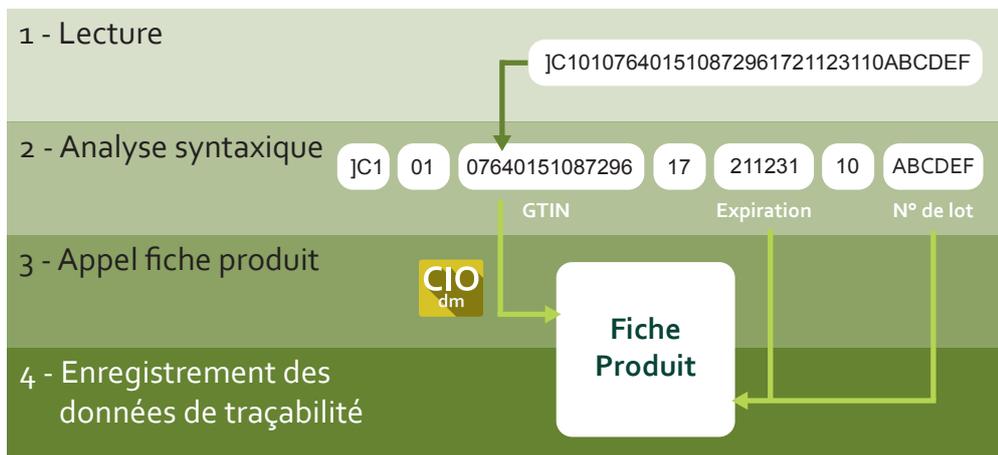
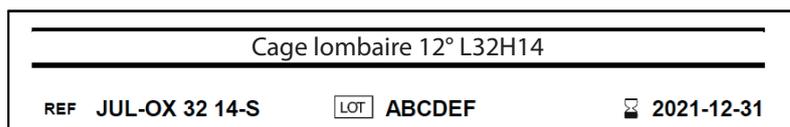


Figure 3 : Étapes de l'exploitation d'un code-barres GS1 à l'hôpital.

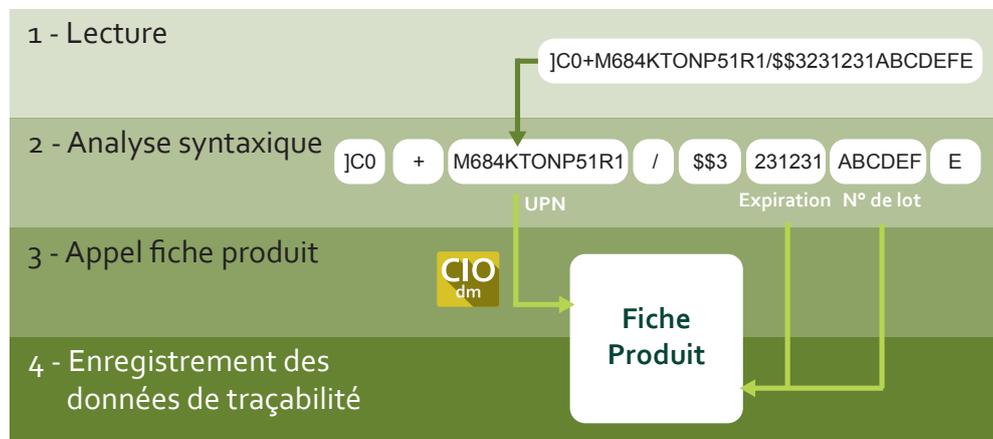
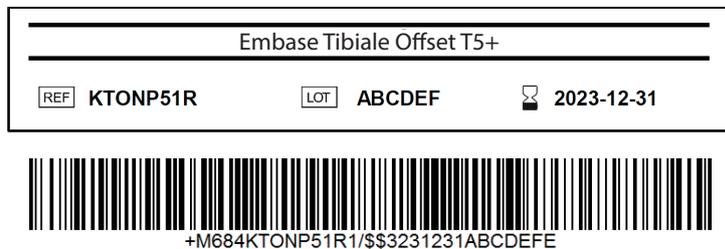


Figure 4 : Étapes de l'exploitation d'un code-barres HIBC à l'hôpital.

## L'IUD DÈS AUJOURD'HUI

Les codes-barres IUD seront rendus obligatoires à partir du 26 mai 2021 pour l'ensemble des DMI certifiés au titre du règlement (UE) 2017/745. Bon nombre de fabricants ont anticipé cette obligation et apposent dès aujourd'hui sur leurs produits des codes-barres conformes aux standards GS1 ou HIBC. Ces codes-barres sont d'ores et déjà exploitables au niveau des hôpitaux pour automatiser et sécuriser la saisie des données de traçabilité dans les SIH. En 2020, plus de 60% des DMI référencés dans CIOdm possèdent déjà un identifiant « dispositif » de type GTIN ou UPN.