



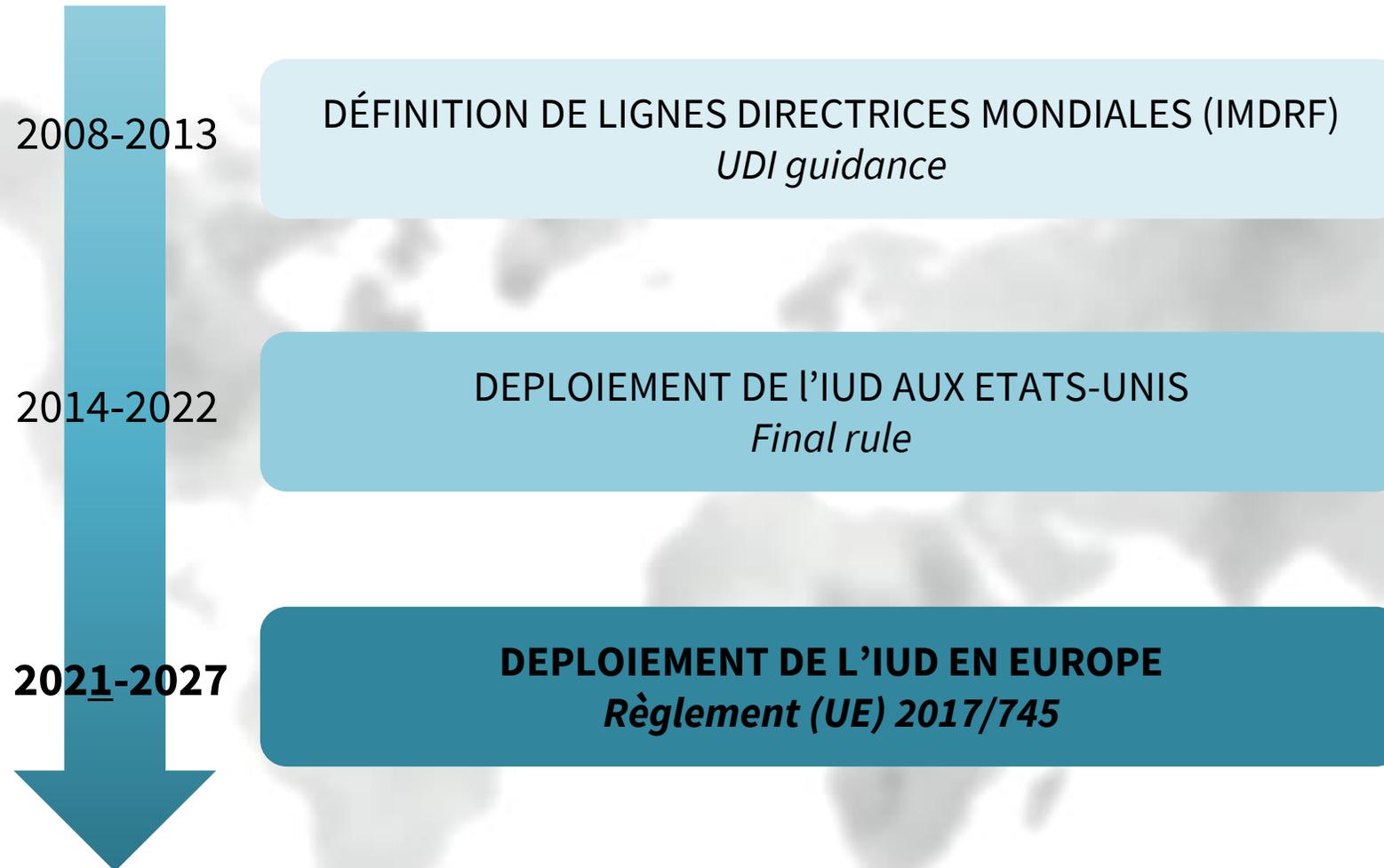
Identification Unique des DM

Cadre réglementaire & aspects techniques

Etienne DUBOURDIEU
Pharmacien Responsable Unité CIOdm

15 décembre 2020

Vers une identification unique des DM



IUD – Cadre réglementaire & aspects techniques



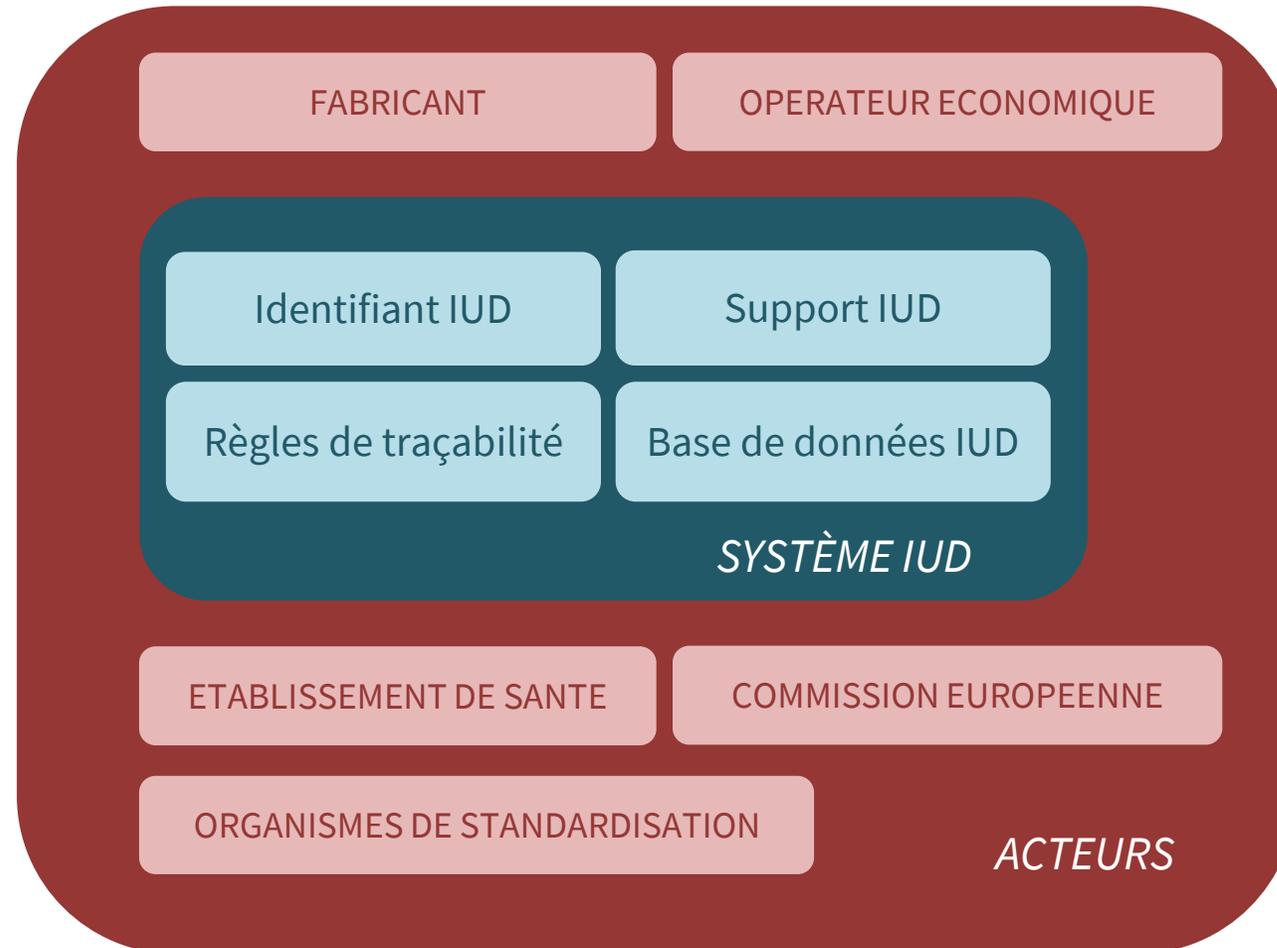
L'IUD en Europe : définitions



Systeme d'identification unique des DM (IUD)

RDM
Article 27

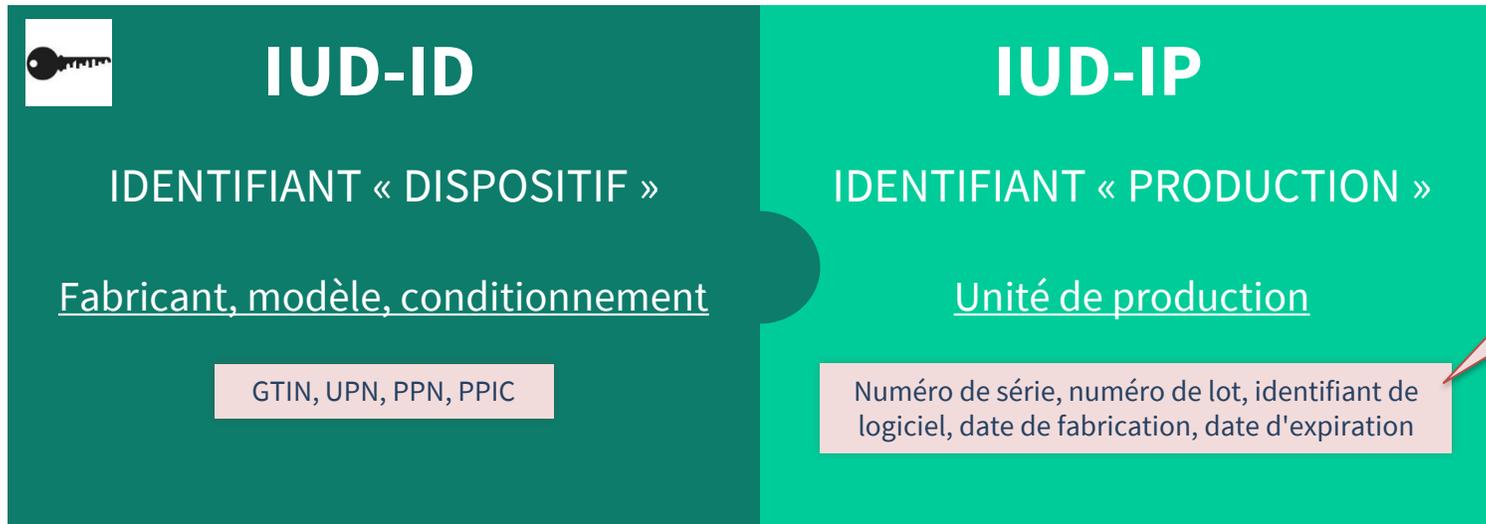
RDM
Annexe VI





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*

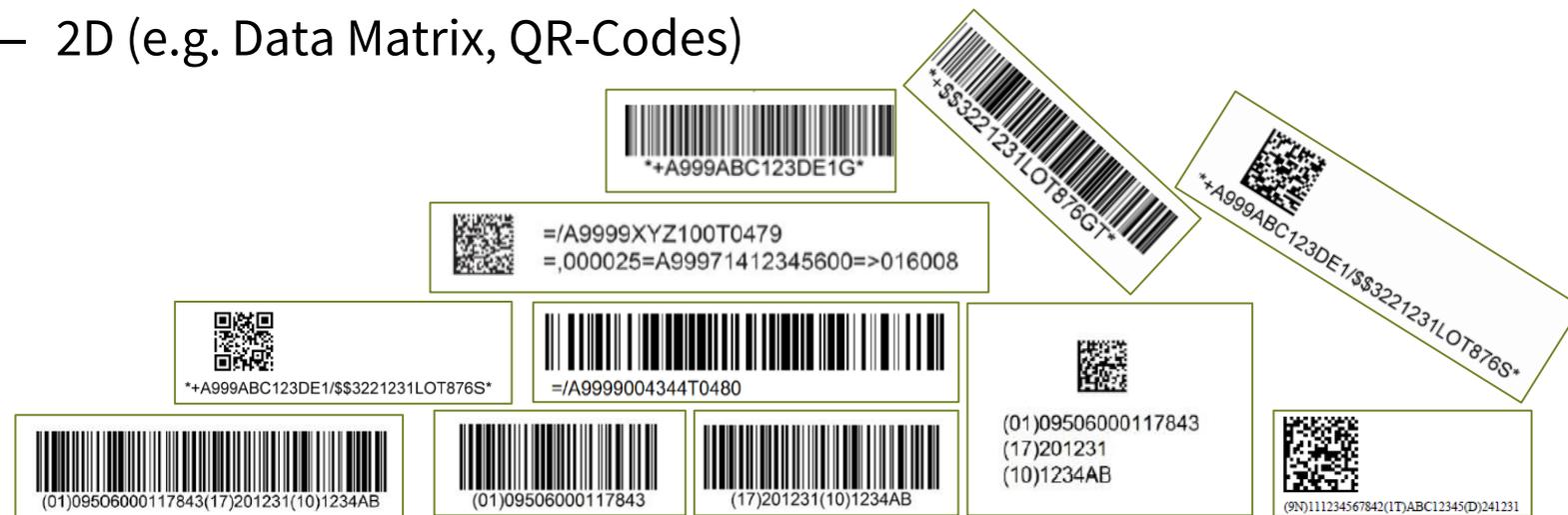


Si DMI : *a minima* numéro de série ou lot
Si DMIA : *a minima* numéro de série



Support IUD

- IUD apposé *par le fabricant* sous forme de *code-barres*
 - sur l'étiquette ou sur le DM proprement dit (obligatoire si DM réutilisable)
 - Sur chaque niveau de conditionnement du DM
- Plusieurs types de codes-barres utilisables
 - 1D (e.g. codes 128) concaténés ou non
 - 2D (e.g. Data Matrix, QR-Codes)





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)



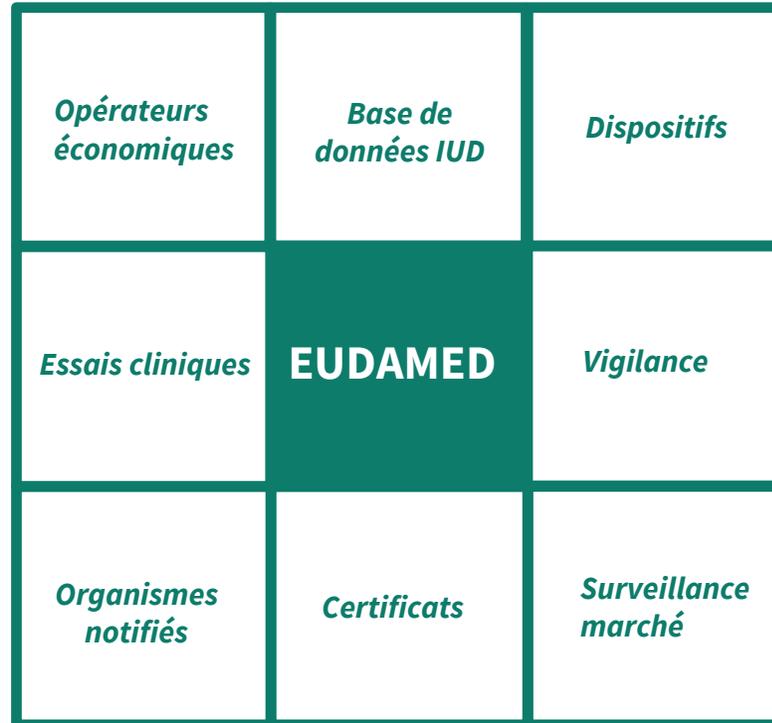
Base de données IUD

RDM
Article 28

RDM
Article 29

RDM
Article 33

RDM
Annexe VI



Commission européenne

GESTION

Etats-membres
Organismes notifiés
Opérateurs économiques
Promoteurs

SAISIE ET ACCES AUX DONNEES

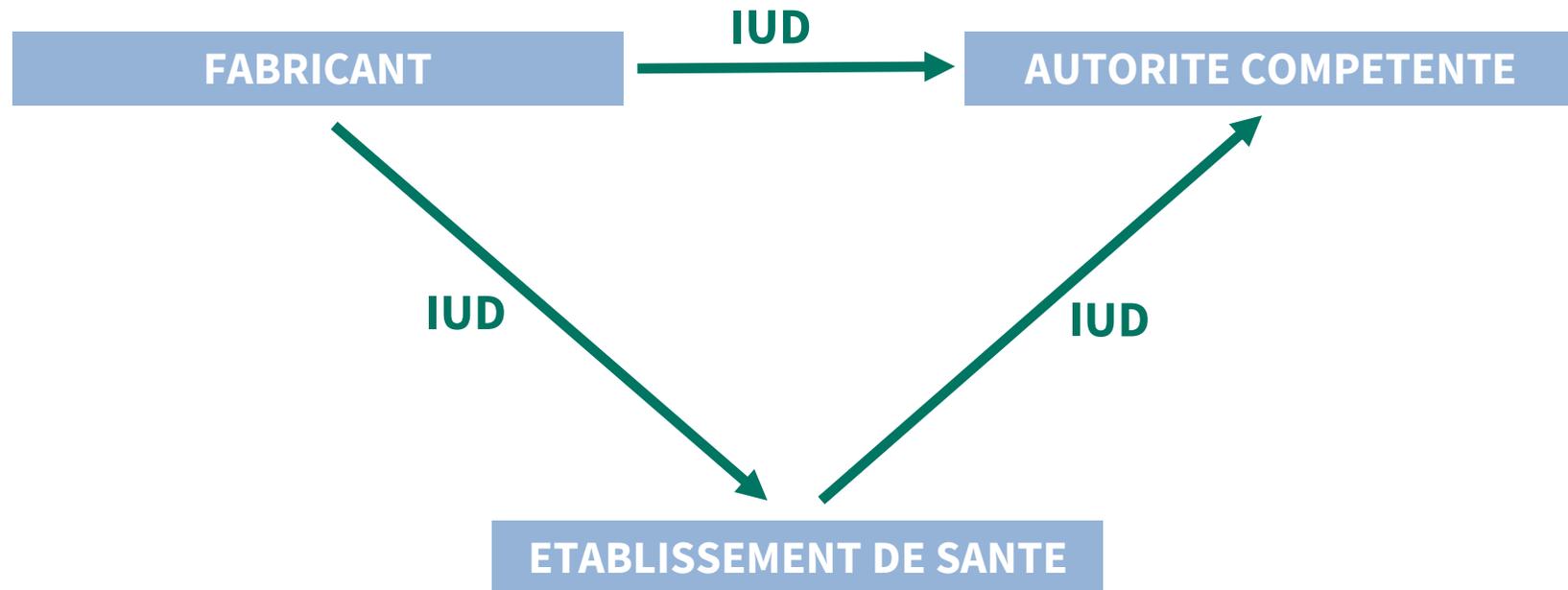
Public

ACCES AUX DONNEES



IUD & Matéριοvigilance

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





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 <i>chaque nouvelle unité physique</i> 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	Les REF continueront d'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!



L'IUD en Europe : calendrier

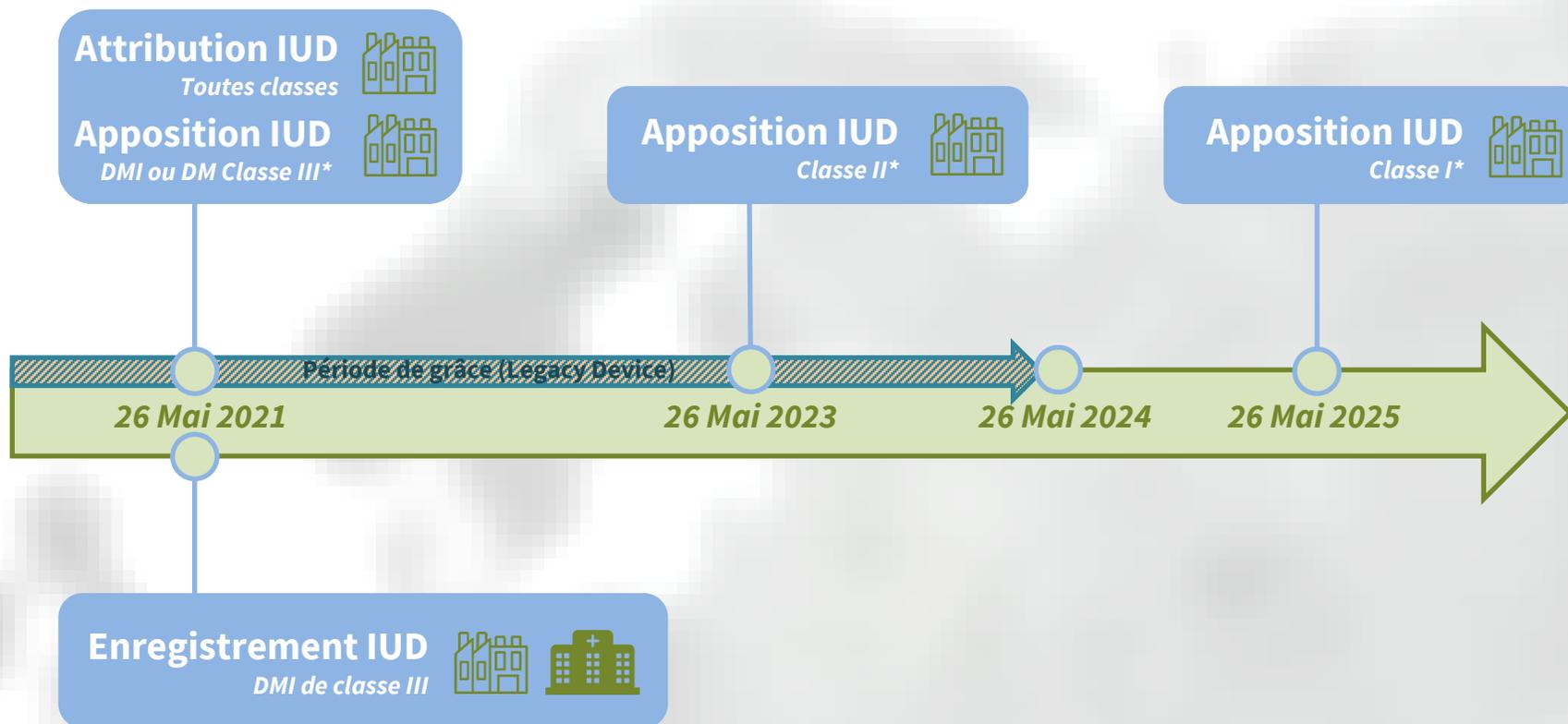
15/12/2020

IUD – Cadre réglementaire & aspects techniques

RDM
Article 123

RÈGLEMENT
(UE) 2020/561

Calendrier IUD



(*) DM réutilisables – marquage direct : délai supplémentaire de 2 ans



RDM
Article 120

RÈGLEMENT
(UE) 2020/561

Cas des *Legacy Device* – période de grâce

- DM marqués CE au titre des directives* avant le 26 mai 2021
- Certificat « directives » restent valables jusqu'au 26 mai 2024
- Mise sur le marché autorisée jusqu'au 26 mai 2024
- Mise à disposition autorisée jusqu'au 26 mai 2025
- 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

MDCG 2019-5

Calendrier EUDAMED

- Mise à disposition progressive des modules
 - Modules « IUD/Dispositifs » disponibles 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 fonctionnelle au 26-05-2021 (+18 mois)
 - sinon 24 mois après que Eudamed soit pleinement fonctionnelle

Hypothèse probable : Eudamed fonctionnelle en 05-2022 / obligation en 05-2024
 - Mêmes obligations pour les *Legacy Device*
 - Date de mise à disposition des informations au public ?
- A priori même calendrier que pour les fabricants (cf. [factsheet July 2020](#))



L'IUD en Europe : 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

n14

07640151087296

Indicator digit GCP Product code Check digit

 **STANDARD HIBCC**

UPN

an..23

M684KTONP51R1

LIC PCN UoM

 **STANDARD IFA**

PPN

an..22

111234567842

PRA Code PZN Check digits

 **STANDARD ISBT 128**

PPIC

an16

A9997AB3456T0123

FIN(P) FPC PDC



Balises (liste non exhaustive!)

 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



Exemple 1 (GS1)

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 (HIBC)

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



+M684KTONP51R1/\$\$3231231ABCDEF



OU



OU



OU



Code 128 (concaténé)



Data Matrix



QR-Code



Code 128 (scindé)



L'IUD en Europe : intégration

Exemple 1



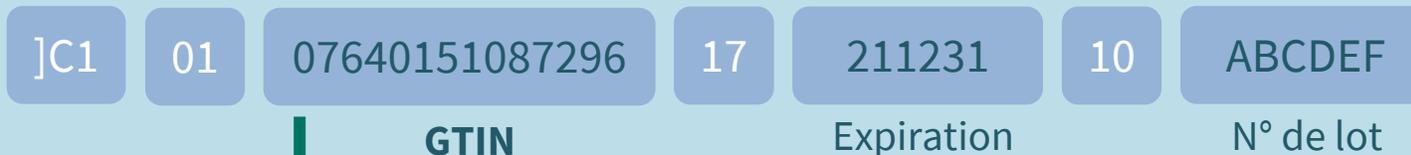
(01)07640151087296(17)211231(10)ABCDEF



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
- 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*



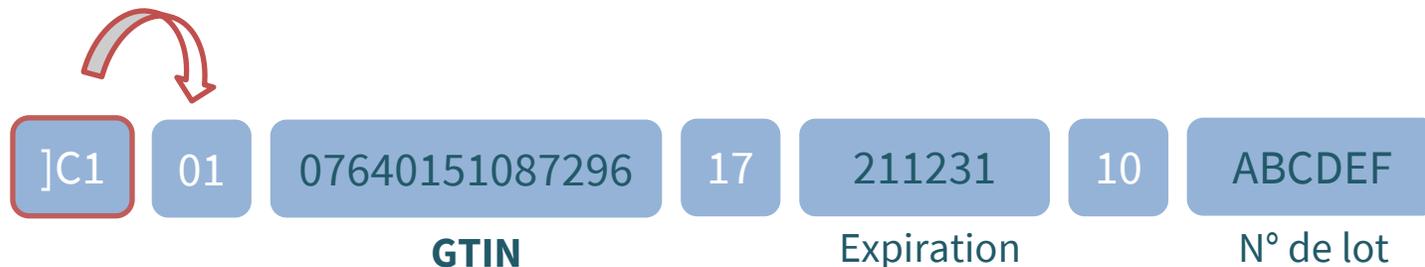
Identifiants de symbologie

- 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
 - Conditionne l'analyse syntaxique

OK balises GS1





IUD & Référentiel CIOdm

15/12/2020

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





- CIOdm = [Catalogue d'InterOpérabilité des DM](#)
- > 60% des DM implantables sont déjà associés à au moins un IUD-ID (GTIN ou UPN) dans CIOdm

SPINEART SA (Distributeur)

Référence fournisseur : **JUL-OX-32-14-S** Code-barres : **07640151087296**

GTIN

MICROPORT ORTHOPEDICS (Distributeur)

Référence fournisseur : **KTONP51R** Code-barres : **M684KTONP51R1**

UPN



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



1 - Lecture

]C101076401510872961721123110ABCDEF

2 - Analyse syntaxique

]C1

01

07640151087296

17

211231

10

ABCDEF

GTIN

Expiration

N° de lot

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



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 & CIOdm (chantier pour 2021)

IUD-ID(s)	CIO dm	SRN du fabricant	CIO dm
ID de l'unité d'utilisation (le cas échéant)	CIO dm	Contient tissus ou dérivés d'origine animale (O/N)	CIO dm
Quantité/unité de conditionnement	CIO dm	Contient tissus ou dérivés d'origine humaine (O/N)	CIO dm
Dénomination commerciale	CIO dm	Contient substance médicamenteuse (O/N)	CIO dm
Référence commerciale	CIO dm	Contient MDS (O/N)	CIO dm
Code nomenclature EMDN	CIO dm	Implantable (O/N)	CIO dm
Classe de risque	CIO dm	DM actif (O/N)	CIO dm
Dimensions cliniques	CIO dm	Numéros de certificat, durée de validité	CIO dm
Conditions de stockage	CIO dm	Statut du DM : commercialisé, NSFP, retiré, etc.	CIO dm
UU (O/N)	CIO dm	Lien vers RCSPC (DMI et classe III)	CIO dm
Nb réutilisations (le cas échéant)	CIO dm		
Stérile (O/N)	CIO dm		
Latex (O/N)	CIO dm		

... et toute autre donnée pertinente selon disponibilité



Conclusion



IUD et référentiel d'interopérabilité

- IUD = système harmonisé au niveau mondial
- Traçabilité, matériovigilance et transparence
- Standardisation des identifiants et des codes-barres
- Anticiper l'entrée en application du règlement en s'appuyant sur CIOdm qui porte déjà les identifiants « dispositifs » 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

15/12/2020

35