



**Toute utilisation, reproduction, diffusion, publication ou retransmission des contenus de cette présentation, totale ou partielle, sous quelque forme que ce soit, est strictement interdite sans l'autorisation préalable et écrite de PHAST.**



# Identification Unique des DM

## Cadre réglementaire & aspects techniques

**Etienne DUBOURDIEU**

*Pharmacien Responsable Unité CIOdm*



PHAST

Nous contribuons à la **standardisation** des échanges de données sur le **circuit des médicaments et des DM à l'hôpital**



PHAST



PHAST assure la production des catalogues d'interopérabilité CIO

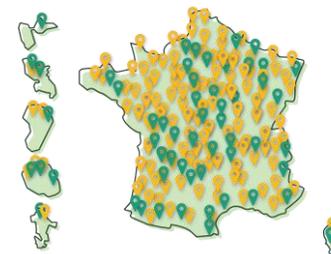


Médicaments



Dispositifs médicaux

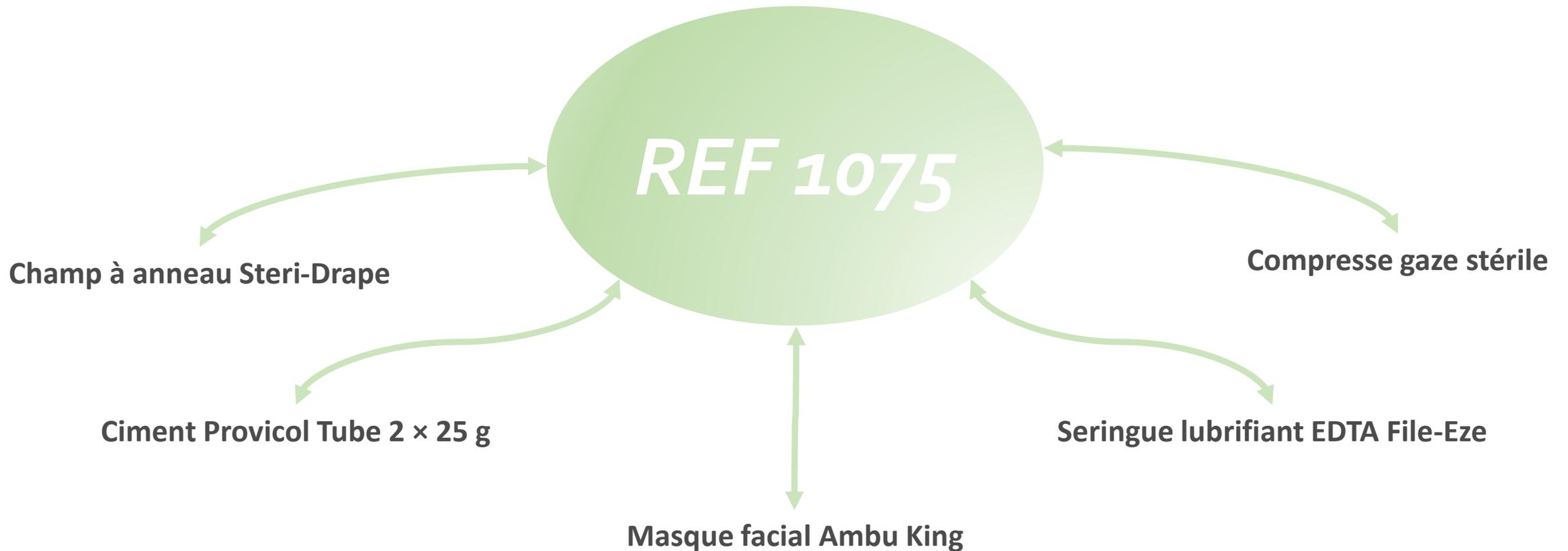
Catalogues intégrés dans les logiciels des établissements de soins



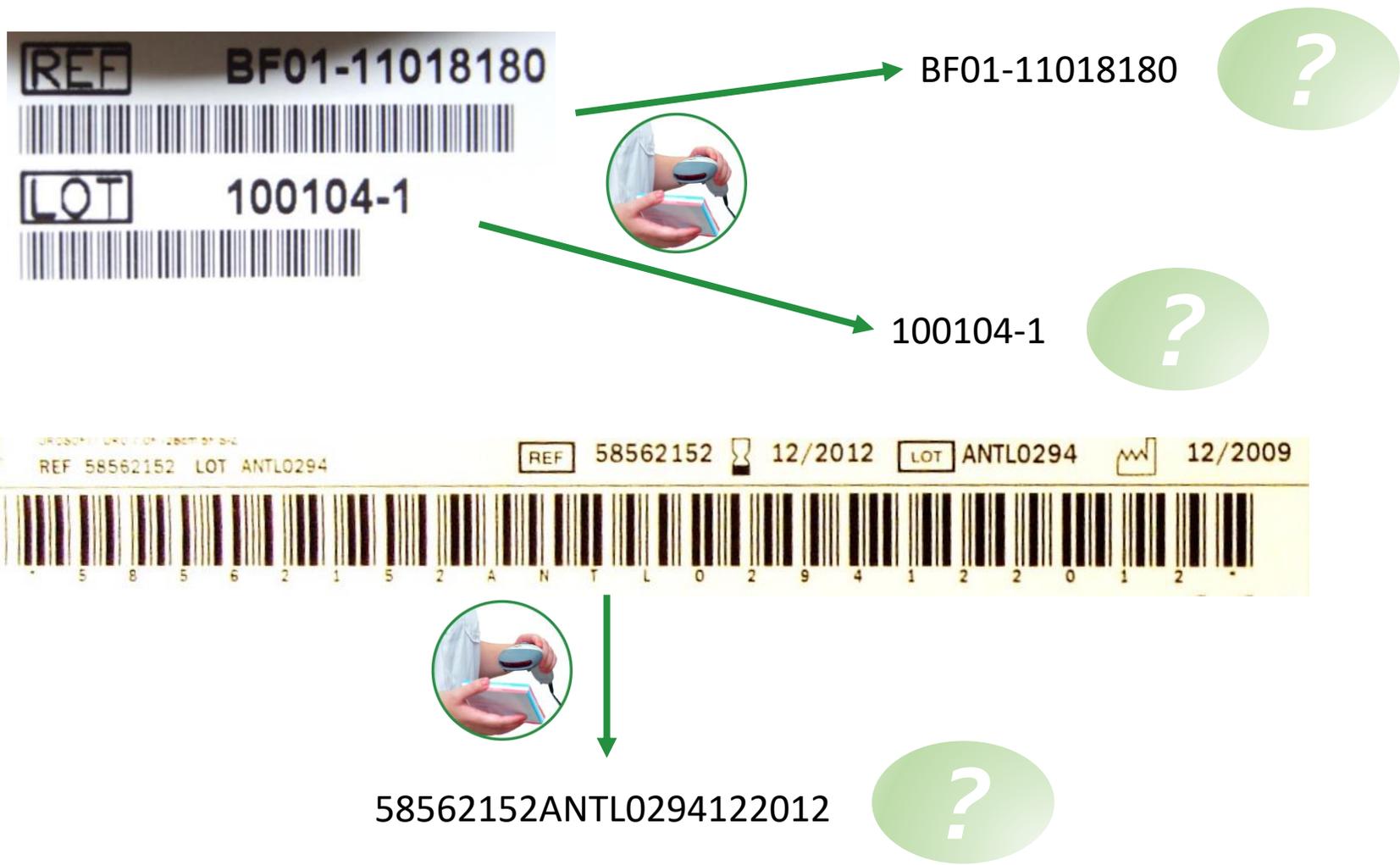
600 établissements équipés

# Pourquoi l'IUD ?

# Des DM mal identifiés



# Des codes-barres inexploitable



# Des conséquences

**✗ Traçabilité**

**✗ Matériovigilance**

**✗ Logistique**

**✗ Sécurité des soins**

# IUD : de quoi parle-t-on ?

# L'identification unique des DM repose ...

... sur l'usage de standards



... rendus obligatoires



... avec un objectif de sécurité sanitaire



... dans un contexte de mondialisation des échanges

# L'IUD est un identifiant

- Attribué par le fabricant du DM
- Pour tout DM mis sur le marché (excepté DM sur mesure)
- Suivant un standard de codification autorisé par la CE
- Identifiant composé de plusieurs éléments

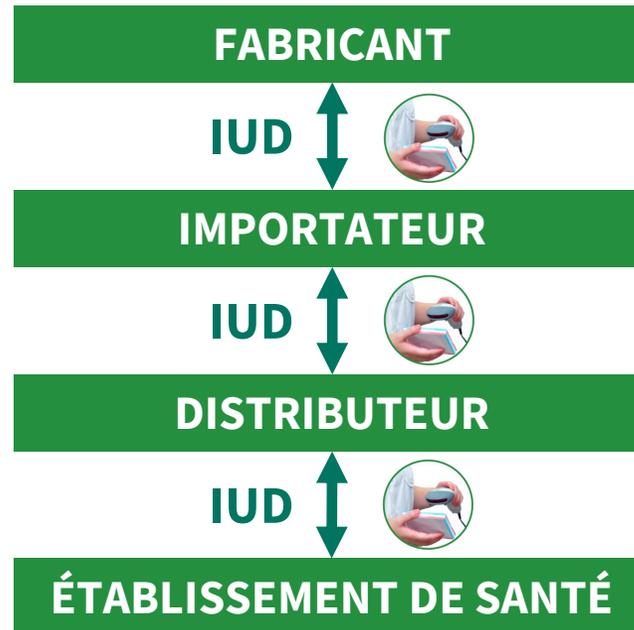


# L'IUD est apposé sous forme de code-barres

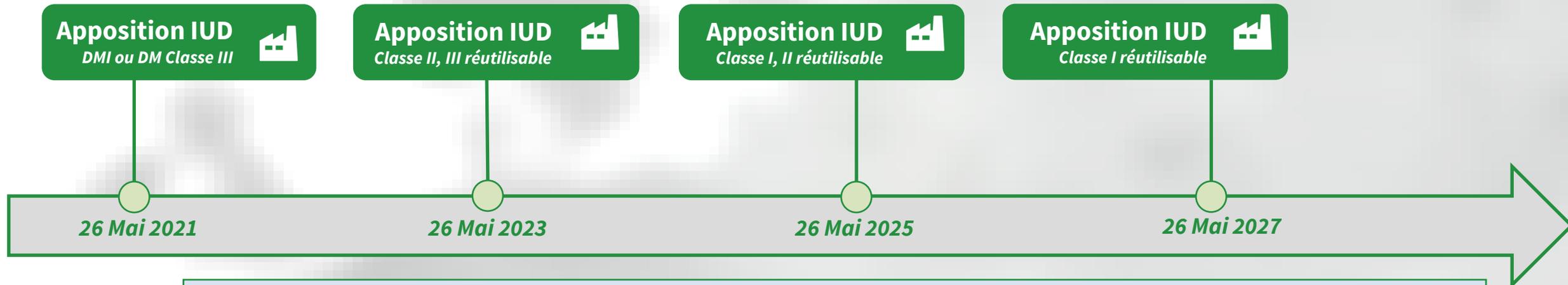
- Par le fabricant du DM
- Sur l'étiquette ou sur le DM (obligatoire si DM réutilisable)
- Sur chaque niveau de conditionnement
- Plusieurs types de codes-barres sont utilisables
  - Linéaires (concaténés ou scindés)
  - Matriciels



# L'IUD est enregistré par tous les acteurs



# IUD : délais de mise en œuvre par les fabricants



Les DM possédant un ancien certificat CE « directive » (Legacy Device) échappent à ces obligations

- jusqu'au 31 décembre 2027 (DM de classe III et DMI à l'exception des sutures, agrafes, produits d'obturation dentaire, appareils orthodontiques, couronnes dentaires, vis, cales, plaques, guides, broches, clips et dispositifs de connexion)
- jusqu'au 31 décembre 2028 (autres DM)

# Enregistrement de l'IUD à l'hôpital : pour quels DM ?

- Règlement (UE) 2017/745
  - **DMI de classe III**
- Arrêté du 8 septembre 2021 (management de la qualité du circuit des DMI)
  - Tous les **DMI sauf ligatures, sutures et dispositifs d'ostéosynthèse**
  - Si le DMI dispose d'un IUD apposé sur son étiquette ou son CDT
  - À chaque étape du circuit des DM (de la réception à la pose)
  - À l'aide de systèmes d'identification et de saisie automatiques des données
- Arrêté du 22 décembre 2021 relatif au suivi des DM « Intra-GHS »
  - Tous les DM inscrits sur la **liste « intra-GHS »**
  - IUD-ID transmis à l'ATIH via PMSI

# Codification de l'IUD

# 4 standards de codification autorisés en Europe



# 4 formats d'IUD-ID

**GTIN**



Global Trade Item Number

**UPN**



Universal Product Number

**PPN**



Pharmacy Product Number

**PPIC**



Processor Product Identification Code

# Exemples de codes IUD-ID

**GTIN** 

50707387006728

→ 3M Company

**UPN** 

E22110751

→ VOCO GmbH

**PPN** 

111234567842

→ IFA GmbH

**PPIC** 

D747IDI1060088A1

→ AIDI BIOMEDICAL LLC

# Exemple de codification de l'IUD avec la norme GS1

IUD-ID	GTIN	07640151087296
IUD-IP	EXP	211231
IUD-IP	LOT	ABCDEF

GTIN EXP LOT  
**01**07640151087296**17**211231**10**ABCDEF



OU



OU



GS1-128 (concaténé)



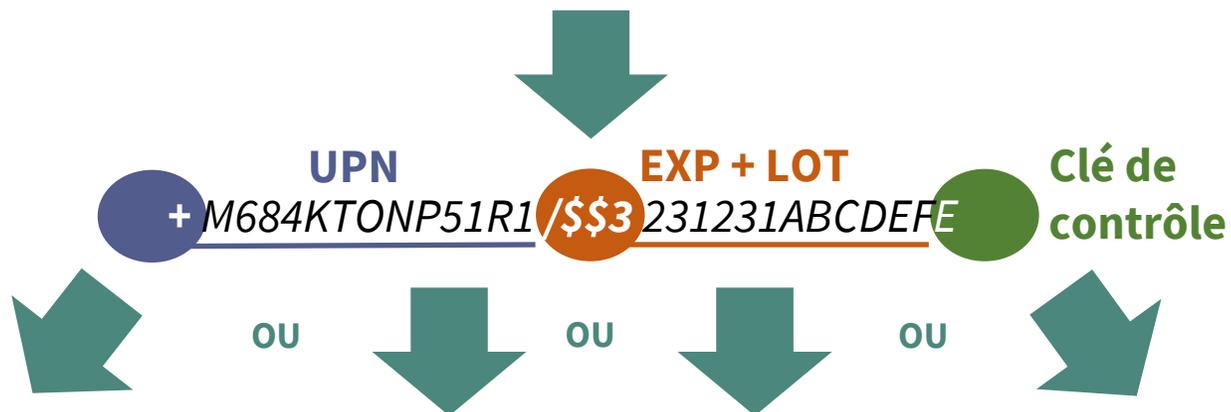
GS1 DataMatrix



GS1-128 (scindé)

# Exemple de codification de l'IUD avec la norme HIBC

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



Code 128 (concaténé)



Data Matrix



QR-Code



Code 128 (scindé)

# Balises

 <b>STANDARD GS1</b>		
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

 <b>STANDARD HIBC</b>		
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

 <b>STANDARD IFA</b>		
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

 <b>STANDARD ISBT 128</b>		
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)

# Enregistrement de l'IUD

# Enregistrer l'IUD



LECTURE



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

]C101076401510872961721123110ABCDEF

ANALYSE



ENREGISTREMENT

FICHE du DM

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

# Enregistrer l'IUD



LECTURE



]C0+M684KTONP51R1/\$\$3231231ABCDEFE

ANALYSE



ENREGISTREMENT

FICHE du DM

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

# IUD & Traçabilité sanitaire

# Cadre réglementaire

[Décret du 29 novembre 2006](#)

[Arrêté du 26 janvier 2007](#)

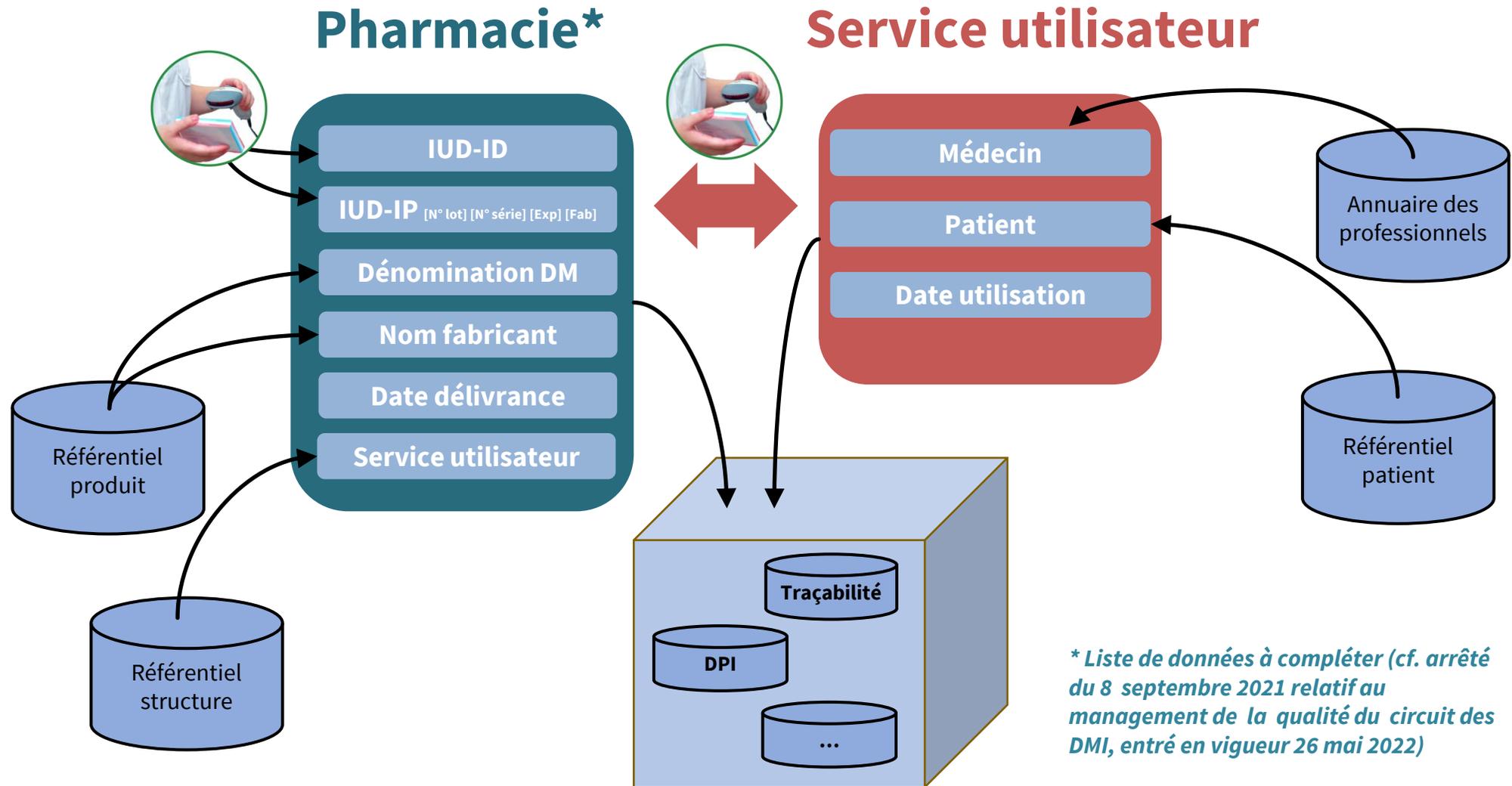
[Note d'information du 27 mars 2019](#)

[Règlement \(UE\) 2017/745](#)

[Arrêté du 8 septembre 2021](#)

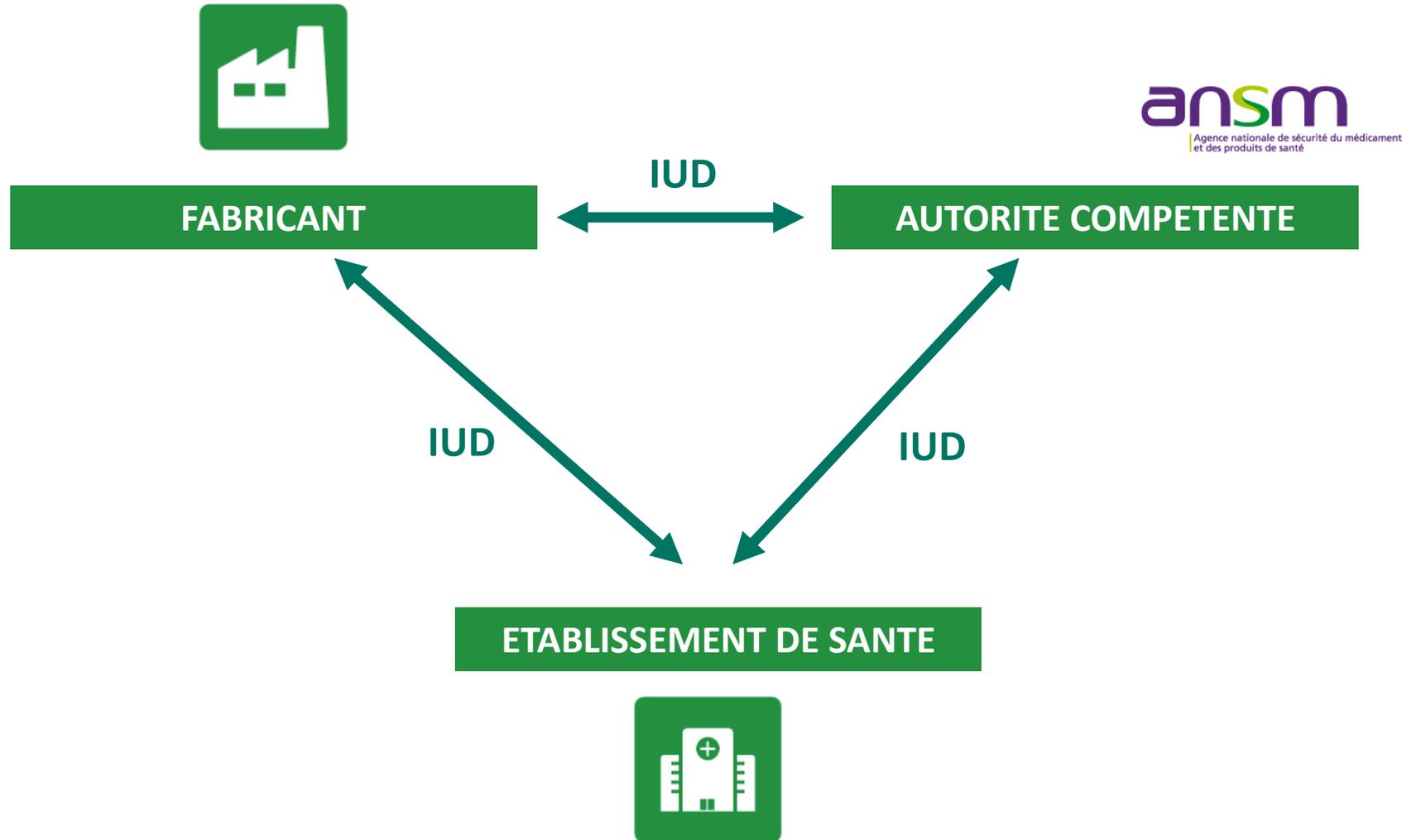
- Traçabilité sous la responsabilité de la direction, PUI et services utilisateurs
- Pour tous les **DMI** sauf ligatures, sutures et dispositifs d'ostéosynthèse
- Traçabilité réalisée **en temps réel / à chaque étape / par chaque acteur**
- Traçabilité **partagée** (respect du cadre d'interopérabilité des SIS)
- Enregistrement de l'**IUD** par lecture des **codes-barres**

# IUD & traçabilité sanitaire



*\* Liste de données à compléter (cf. arrêté du 8 septembre 2021 relatif au management de la qualité du circuit des DMI, entré en vigueur 26 mai 2022)*

# IUD & Matéριοvigilance



# IUD et rappels de produits

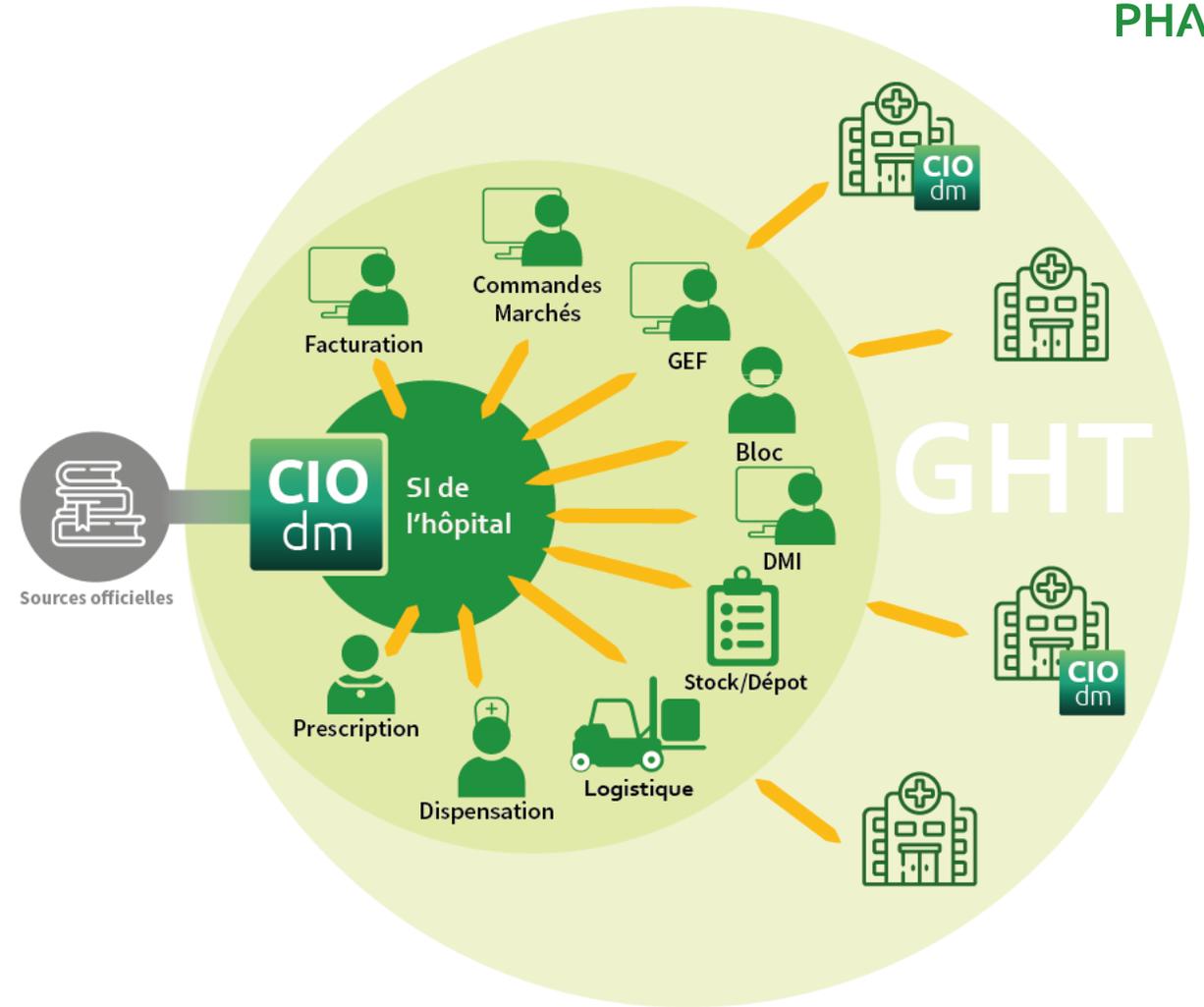
## Exemple

### IUD

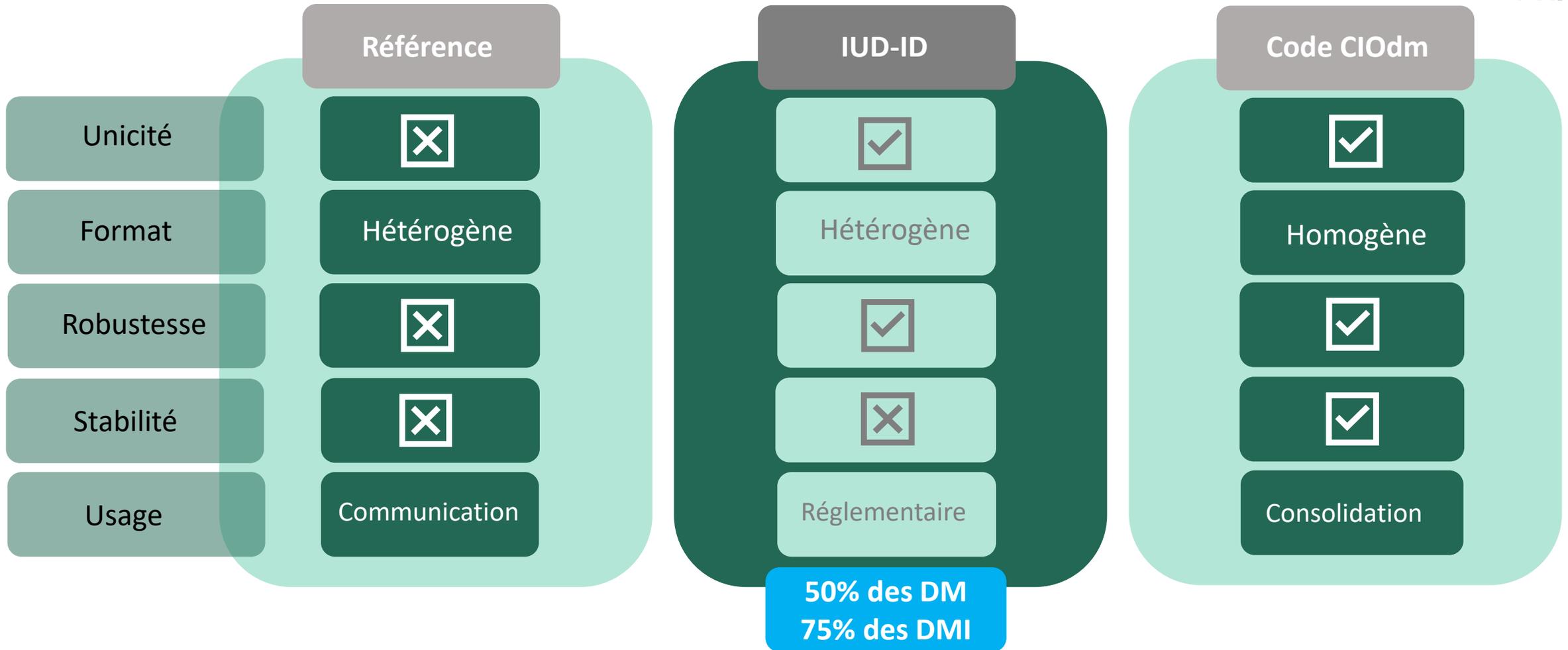
PRODUIT	REFERENCES	GTIN	N° LOT	SN
Vis résorbable d'interférence NEC-PLUS®	PLDL 07023 TC	03700486307026	20030204	00143 à 00192
			20012102	00200 à 00208
			20030204	00112 à 00142
	PLDL 10023 TC	03700486307149	19121303	00025 à 00029
			20032504	00056 à 00060 00061 à 00070
	PLDL 09023 TC	03700486307101	20012108	00147 à 00178
			20030203	00040 à 00067
	PLDL 06020 ST	03700486310828	19052401	00229 à 00248
			19052401	00249 à 00257
			20042404	00001 à 00011
	PLDL 08028 ST	03700486307071	20030202	00203 à 00227
	PLDL 09028 ST	03700486307118	20030201	00314 à 00348
	PLDL 10028 ST	03700486307156	20030205	00162 à 00176
PLDL 12028 ST	03700486307194	19121310	00002 à 00021	

# Nos Solutions

- 2 millions de DM
- Codifications et terminologies standards
- Données de remboursement Hors-GHS
- **IUD-ID (GTIN, UPN)**
- 17 logiciels compatibles
- 300 établissements utilisateurs



# 3 Types d'identifiants dans CIOdm



EDORA 8 DR-T Stimulateur cardiaque implantable DDDR (avec télésurveillance) connecteur IS1

Référence fournisseur :	Code-barres :
407145	04035479147648 (GTIN)

**Un seul IUD-ID**

Cage lombaire lordotique Juliet OX (stérile) 12° L32 H14

Référence fournisseur :	Code-barres :
JUL-OX-32-14-S	07640151087296 (GTIN)
	07640332472507 (GTIN)

**Plusieurs IUD-ID**

Embase tibiale ADVANCE OFFSET DECALEE A DROITE CIMENTEE T5+

Référence fournisseur :	Code-barres :
KTONP51R	00192629044210 (GTIN)
	M684KTONP51R1 (UPN)

**Plusieurs IUD-ID de formats différents**



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

LECTURE

]C101076401510872961721123110ABCDEF

ANALYSE

GTIN !

EXP !

LOT !

]C1

01

07640151087296

17

211231

10

ABCDEF

RECHERCHE



FICHE du DM

ENREGISTREMENT

IUD-ID (GTIN) : 07640151087296

IUD-IP (EXP) : 31/12/2021

IUD-IP (LOT) : ABCDEF



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

LECTURE

STS

]C101076401510872961721123110ABCDEF

ANALYSE

GTIN !

EXP !

LOT !

]C1

01

07640151087296

17

211231

10

ABCDEF

RECHERCHE

CIO  
dm

FICHE du DM

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

# 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 CIOdm
- IUD-ID *contrôlé* en lien avec le fournisseur puis *enregistré* dans CIOdm. Information *consolidée* retournée à l'utilisateur

[Pour en savoir plus : télécharger la Plaquette](#)



\* Vérifier compatibilité du logiciel auprès de l'éditeur

# Suivi des DM « Intra-GHS »

Code CIOdm	CTX981U	DM	IGH	AMN
Libellé	MOMENTUM CRT-D Défibrillateur cardiaque implantable connecteur DF-1 LV-1			
Intra-GHS	depuis le 24/12/2021			
M21	602268	Autres DMI		
N.C.H.F.S.	18.22	DISPOSITIFS MEDICAUX POUR CARDIOLOGIE		
Achat	DC50FB05	DEFIBRILLATEUR CARDIAQUE IMPLANTABLE TRIPLE CHAMBRE		
LPP				
CLADIMED	C50FB05	DEFIBRILLATEUR CARDIAQUE IMPLANTABLE TRIPLE CHAMBRE		
Hiérarchie »				
GMDN	47270	Défibrillateur implantable de thérapie par resynchronisation cardiaque		
Définition GMDN »				
© Copyright GMDN Agency 2018. <a href="#">Copyright Statement</a>				
Conditionnement(s)	1. Pièce			
BOSTON SCIENTIFIC / SCIMED (Distributeur)				
Référence fournisseur :		Code-barres :		
G126		00802526589157 (GTIN)		

# Ressources utiles



[Règlement \(UE\) 2017/745](#)



[UDI Helpdesk](#)



[Guide IUD](#)



[E-Symposium](#)



[Jeudis de l'IUD](#)



# Avez-vous des questions ?



**Utiliser le chat** pour communiquer avec les orateurs et poser toutes vos questions



# PHAST

Opérateur d'interopérabilité sémantique

[ciodm@phast.fr](mailto:ciodm@phast.fr)

[www.phast.fr](http://www.phast.fr)