

IUD & Référentiel d'interopérabilité: MODE D'EMPLOI

Un système d'Identification Unique des Dispositifs est instauré en Europe à partir du 26 mai 2021¹. 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 III². 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 types d'éléments :

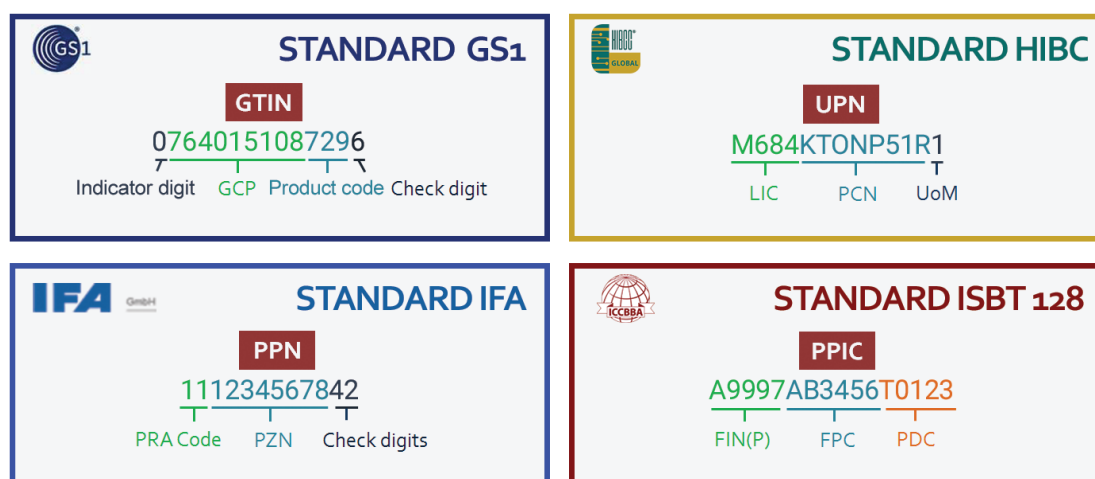
Un identifiant « dispositif » (IUD-ID) : un code numérique ou alphanumérique propre à un modèle de DM chez un fabricant et pour un niveau de conditionnement donné³.

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).




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 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).


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


³ 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 reconnaissables dans un environnement de capture automatique. Ces règles reposent sur l'usage de balises spécifiant la nature et le format des données qui leur sont associées. Il est ainsi possible de regrouper plusieurs types de données dans une même chaîne de caractères. Chaque standard a son propre jeu de 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 |
| \$+ 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 |

|  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

** 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 CIOdm¹.

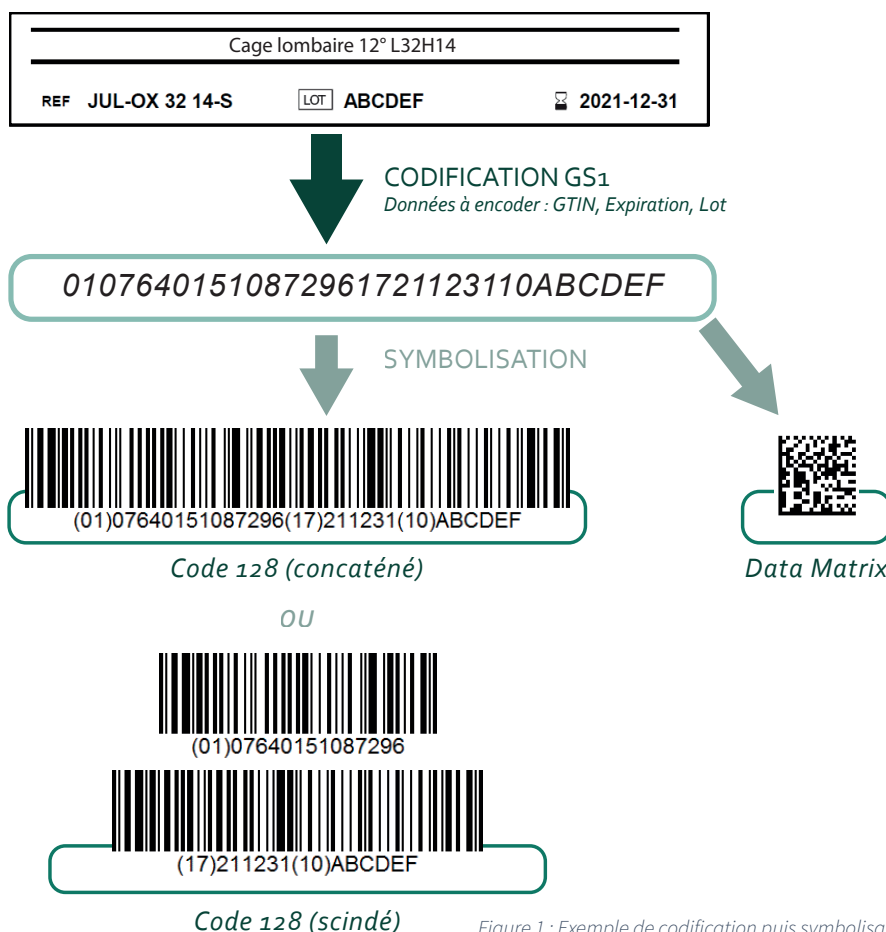


Figure 1 : Exemple de codification puis symbolisation selon le standard GS1.

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.

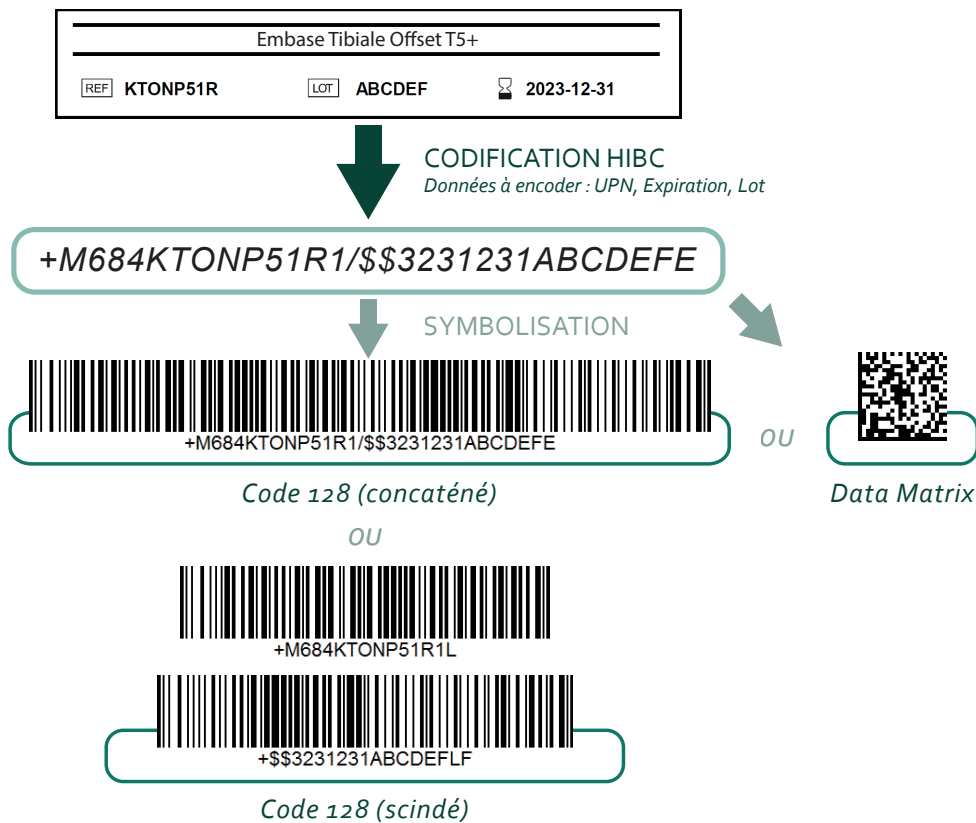


Figure 2 : Exemple de codification puis symbolisation selon le standard HIBC.

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 données retournées par l'analyse syntaxique.

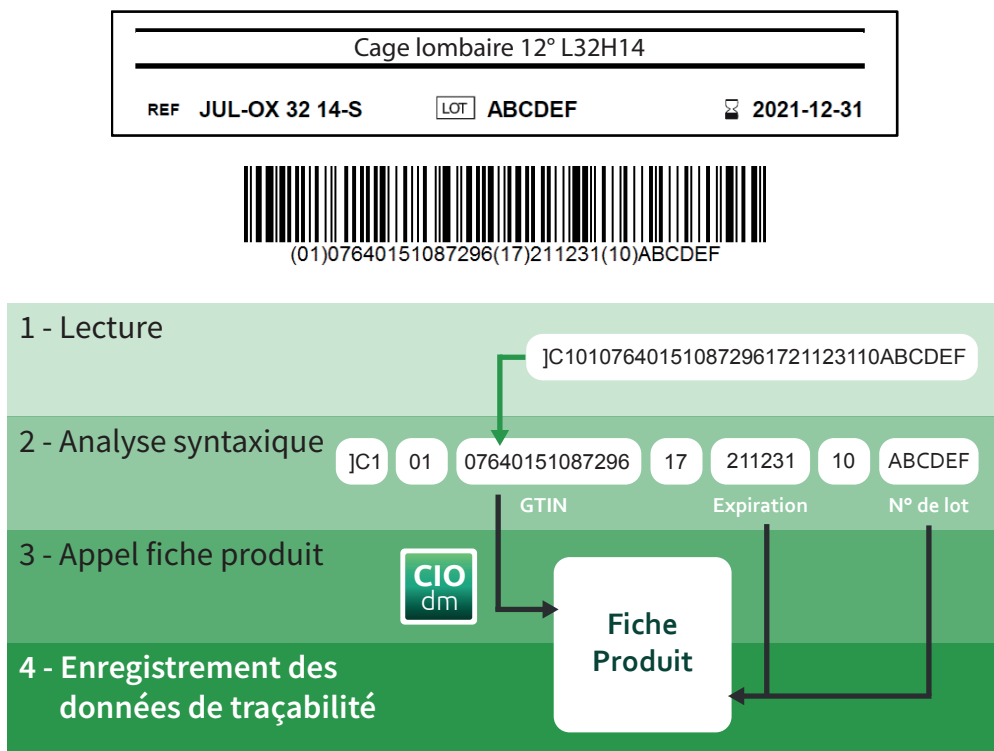


Figure 3 : Étapes de l'exploitation d'un code-barres GS1 à l'hôpital.

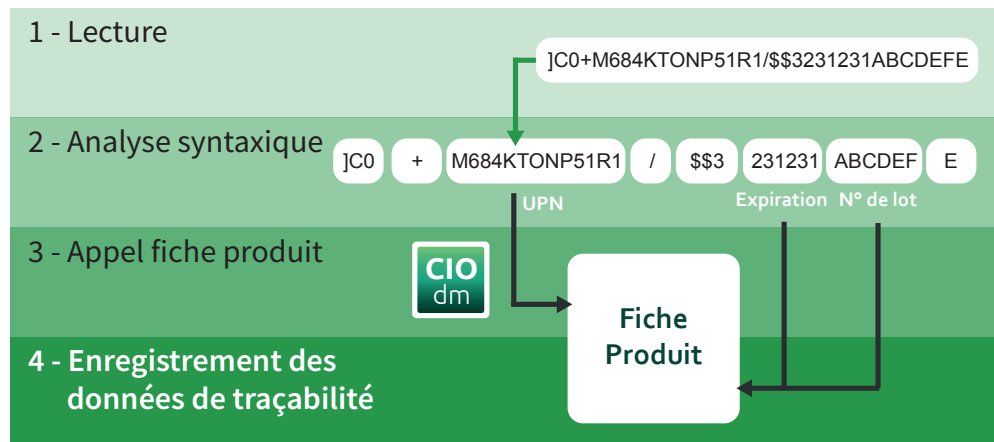
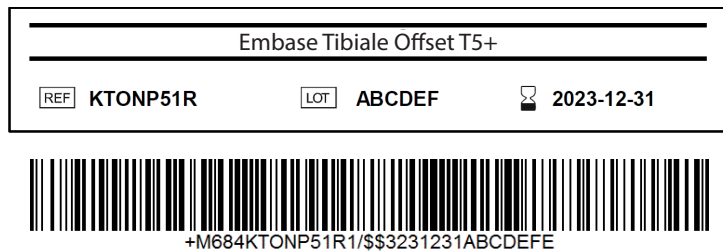


Figure 4 : Étapes de l'exploitation d'un code-barres HIBC à l'hôpital.

L'IUD dès aujourd'hui

L'apposition de codes-barres IUD est rendue obligatoire dès le 26 mai 2021 pour l'ensemble des DMI marqués CE au titre du règlement (UE) 2017/745¹. En théorie, les DMI encore marqués CE au titre des directives échappent temporairement à cette obligation, pendant la durée de validité de leur certificat et au plus tard jusqu'au 26 mai 2024. Toutefois, en pratique, l'apposition de codes-barres IUD tend à se généraliser chez les fabricants de DMI, indépendamment de la législation applicable. Un chiffre en témoigne : plus de 60% des DMI référencés dans CIOdm possèdent d'ores et déjà au moins un identifiant GTIN ou UPN, c'est-à-dire un IUD-ID.

¹ Des délais supplémentaires sont accordés pour les autres catégories de DM en fonction de leur classe de risque, à l'exception des DM de classe III, qui sont soumis au même régime que les DMI