



# IUD & Catalogue d'interopérabilité **Mode d'emploi**

L'**Identification Unique des Dispositifs** instaurée progressivement depuis le 26 mai 2021<sup>1</sup> vise à renforcer l'efficacité des procédures de **matéριοvigilance** par une meilleure **traçabilité** des dispositifs médicaux (DM), depuis leur fabrication jusqu'à leur utilisation. Ce document rappelle les règles de l'identification unique en Europe puis présente les conditions de l'enregistrement automatisé des identifiants dans les Systèmes d'Information Hospitaliers (SIH) via l'exploitation des codes-barres apposés sur les DM et en s'appuyant sur le **catalogue d'interopérabilité CIOdm**.

## Identification Unique des Dispositifs : les grandes lignes

Les **fabricants** doivent attribuer un identifiant unique appelé « **IUD** » à chaque DM mis sur le marché de l'Union Européenne<sup>2</sup>. Cette attribution doit être effectuée en respectant le standard de codification proposé par l'une des 4 organisations désignées par la Commission Européenne : GS1, HIBCC, IFA GmbH, ICCBBA. L'IUD doit être apposé sous forme de code-barres sur le DM ou sur son conditionnement.

Les **établissements de santé** doivent enregistrer l'IUD des DM gérés localement. En Europe, cette obligation concerne *a minima* les DM implantables de classe III. En France, elle est étendue à l'ensemble des DMI entrant dans le champ de la traçabilité sanitaire<sup>3</sup>. L'IUD doit être enregistré à l'aide de systèmes permettant la lecture des codes-barres apposés par les fabricants.

## Délais laissés aux fabricants pour l'apposition des codes-barres

L'apposition de codes-barres portant l'IUD est exigée depuis le 26 mai 2021 pour l'ensemble des DMI marqués CE au titre du règlement (UE) 2017/745. Les DMI encore marqués CE au titre des directives 93/42/CEE ou 90/385/CEE échappent à cette obligation pendant la durée de validité de leur certificat et au plus tard jusqu'au 26 mai 2024. Mais en pratique, l'apposition de codes-barres portant l'IUD tend à se généraliser chez les fabricants de DMI, indépendamment de la législation applicable.

<sup>1</sup> Date de l'entrée en application du règlement (UE) 2017/745 du parlement européen et du conseil

<sup>2</sup> Tous les DM sont concernés à l'exception des DM sur mesure, tels que définis par le règlement (UE) 2017/745

<sup>3</sup> Arrêté du 8 septembre 2021 relatif au management de la qualité du circuit des dispositifs médicaux implantables dans les établissements de santé et les installations de chirurgie esthétique, entré en vigueur le 26 mai 2022

<sup>4</sup> GS1 Company Prefix, Labeler Identification Code

<sup>6</sup> Product or Catalog Number

## IUD, IUD-ID et IUD-IP

L'IUD est composé de deux types d'éléments :

- ◆ Un identifiant « dispositif » ou **IUD-ID** : un code numérique ou alphanumérique utilisé pour identifier un modèle de DM et son conditionnement (chaque niveau de conditionnement possède son propre IUD-ID). Différents formats d'IUD-ID peuvent être utilisés, 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).
- ◆ Un identifiant « production » ou **IUD-IP** : une ou plusieurs données complémentaires caractérisant plus ou moins finement l'unité de production, telles qu'un numéro de lot ou de série, une date de fabrication ou d'expiration. L'IUD-IP des DMI doit *a minima* inclure un numéro de série pour les DMI actifs, et un numéro de lot ou de série pour les autres DMI. Le fabricant peut enrichir l'IUD-IP en ajoutant d'autres éléments, une date d'expiration par exemple.

## Standards de codification

Les organisations désignées par la Commission Européenne (GS1, HIBCC, IFA GmbH, ICCBBA) élaborent des règles pour la codification des IUD. Ces règles concernent d'abord les modalités d'attribution de l'IUD-ID. Cet identifiant est obtenu en combinant différents éléments qui, mis ensemble, garantissent son **unicité à l'échelle internationale**. La présence d'un « préfixe de société » (e.g. GCP, LIC<sup>4</sup>) permet d'éviter qu'un même IUD-ID soit attribué par deux fabricants. Ce préfixe est associé à un code produit (e.g. Product code, PCN<sup>6</sup>) dont l'unicité est assurée par chaque fabricant au sein de son catalogue.



D'autres règles permettent de typer les données composant l'IUD afin de les rendre reconnaissables et exploitables par des systèmes d'identification et de saisie automatiques. Ces règles prévoient l'usage de **balises** spécifiant la nature et le format des données qui leur sont associées. Les balises peuvent être combinées afin de regrouper plusieurs types de données dans une même chaîne de caractères. Les principales balises employées pour codifier l'IUD sont rappelées ci-dessous (chaque standard possède son propre jeu de balises).

STANDARD GS1			STANDARD IFA		
Balise	Données	Format*	Balise	Données	Format*
01	Identifiant du dispositif (GTIN)	n14	9N	Identifiant du dispositif (PPN)	an..22
10	Numéro de lot	an..20	1T	Numéro de lot	an..20
11	Date fabrication AAMMJJ	n6	16D	Date fabrication AAAAMMJJ	n8
17	Date expiration AAMMJJ	n6	D	Date expiration AAMMJJ	n6
21	Numéro de série	an..20	S	Numéro de série	an..20

STANDARD HIBC			STANDARD ISBT 128		
Balise	Données	Format*	Balise	Données	Format*
+	Identifiant du dispositif (UPN)	an..23	=/	Identifiant du dispositif (PPIC)	an16
\$	Numéro de lot	an..18	&,1	Numéro de lot	an18
\$+ou/S	Numéro de série	an..18	=,	Numéro de série	an6
\$\$3	Date expiration AAMMJJ puis n° lot	an..24	=>	Date expiration AAAJJJ	n6
\$\$+3	Date expiration AAMMJJ puis n° série	an..24	=}	Date fabrication AAAJJJ	n6
/16D	Date fabrication AAAAMMJJ	n8	=	Donation Identification Number	an15

\*Format: nX= numérique à nombre de caractères fixe (=X); an..X= alphanumérique à nombre de caractères variable (max=X)

La chaîne de caractères obtenue doit ensuite être symbolisée sous forme de **code-barres**. Différents types de codes-barres sont utilisables par le fabricant en fonction de ses contraintes (e.g. espace disponible sur les boîtages) et selon les recommandations du standard de codification adopté. Les standards GS1 sont actuellement les plus employés, devant les standards HIBC<sup>7</sup>. L'IUD est le plus souvent symbolisé sous forme de codes-barres de type 128 ou DataMatrix.

**Figure 1 :** Exemple de codification de l'IUD selon le standard GS1

Donnée	Balise	Valeur
GTIN	01	07640151087296
EXP (AAMMJJ)	17	211231
LOT	10	ABCDEF

01076401510872961721123110ABCDEF



Code 128 - concaténé



Code 128 - scindé



Data Matrix

**NB :** Les codes-barres représentés peuvent être scannés à l'aide d'une douchette pour retrouver le produit concerné dans la visionneuse CIOdm<sup>8</sup>.

**Figure 2 :** Exemple de codification de l'IUD selon le standard HIBC

Donnée	Balise	Valeur
UPN	+	M684KTONP51R1
EXP (AAMMJJ)	\$\$3	231231
LOT	\$\$3	ABCDEF

+M684KTONP51R1/\$\$3231231ABCDEF



Code 128 - concaténé



Code 128 - scindé



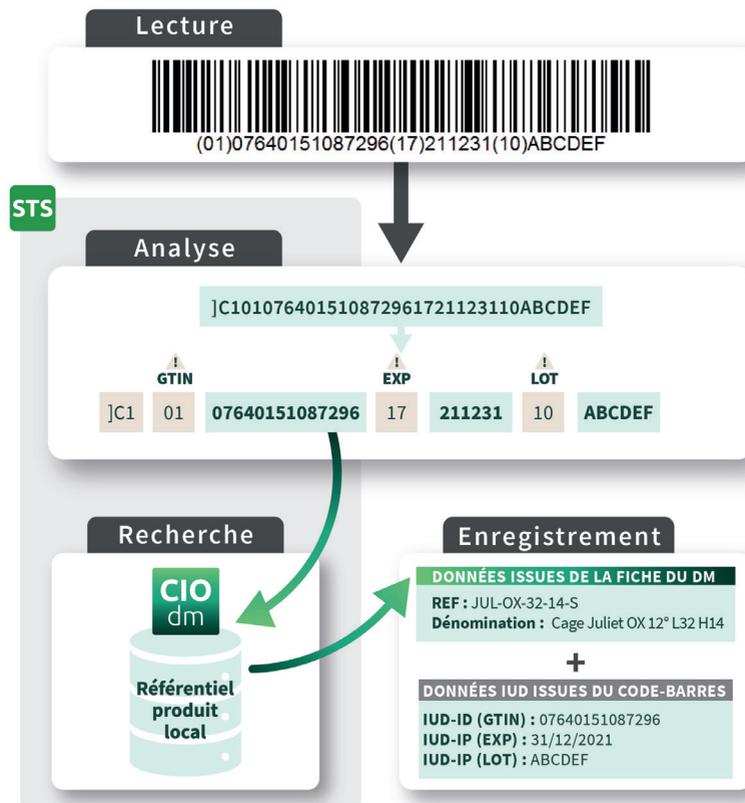
Data Matrix

<sup>7</sup> À la date de publication de ce document, les auteurs n'ont pas encore constaté d'utilisation des autres standards (IFA et ICCBBA/ISBT-128) sur le marché des DM utilisés en France à l'hôpital.

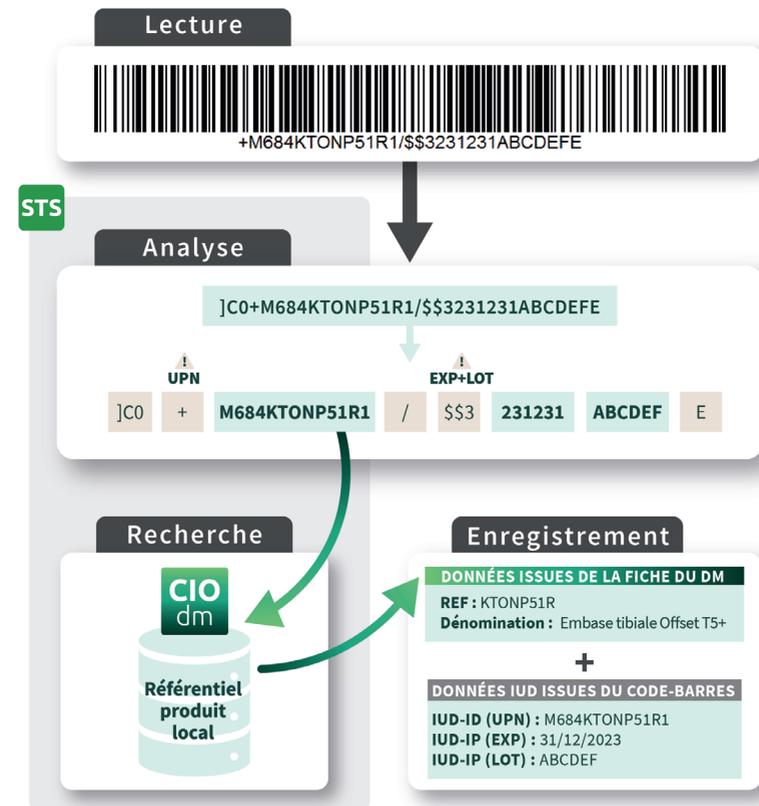
<sup>8</sup> Ces codes-barres sont des exemples ayant pour seule vocation d'aider à la compréhension du guide. Ils ne préjugent en rien du standard de code-barres choisi par le fabricant (code 128, Data Matrix, etc.). Les informations de numéros de lot et date d'expiration encodées sont fictives.

## Exploitation des codes-barres à l'hôpital

La lecture d'un code-barres à l'aide d'une **douchette** conduit à la restitution de la **chaîne de caractères** encodée par le fabricant. 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'IUD-ID retourné est ensuite recherché dans le **catalogue CIOdm** interfacé avec le **référentiel produit** 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 de traçabilité** retournées par l'analyse syntaxique (IUD-ID et données de production, e.g. numéro de lot et date d'expiration).



▲ 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.

En complément de CIOdm, PHAST propose **STS**, un jeu de Services Web que les éditeurs peuvent utiliser dans leurs logiciels. STS prend en charge la chaîne de caractères transmise par la douchette, puis retourne au logiciel le résultat de son analyse (IUD-ID, numéro de lot, date d'expiration, etc.). STS fournit également les données issues du catalogue CIOdm correspondant au modèle du DM scanné.



# PHAST

## Qui sommes-nous ?

Leader de l'interopérabilité sémantique, PHAST accompagne ses clients et partenaires dans leurs projets de codification et structuration de données de santé. PHAST produit et déploie les catalogues sémantiques nationaux CIOdc (médicaments), CIOdm (dispositifs médicaux) et CIOlab (biologie) nécessaires pour garantir l'interopérabilité au sein des systèmes d'information hospitaliers. PHAST propose également des solutions pour la mise en œuvre des terminologies internationales (LOINC, UCUM, SNOMED CT, ...).

---

FAQ, formations, actualités, devis  
plus d'informations sur :  
**[www.phast.fr](http://www.phast.fr)**

---

Guide IUD - PHAST © 2022

Il est interdit de reproduire tout ou partie du contenu  
de ce document sans l'accord préalable de PHAST.