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 règlementaire
& aspects techniques

Etienne DUBOURDIEU
Pharmacien Responsable Unité CIOdm

Copyright 2023 –PHAST

Pourquoi l’IUD ?

Copyright 2023 –PHAST

Des DM mal identifiés

Masque facial Ambu King

REF 1075

Champ à anneau Steri-Drape

REF 1075

Seringue lubrifiant EDTA File-Eze

REF 1075

Ciment Provicol Tube 2 × 25 g

REF 1075

Copyright 2022 –PHAST

Des codes-barres inexploitables

BF01-11018180

100104-1

58562152ANTL0294122012

Copyright 2022 –PHAST

L’IUD, c’est quoi ?

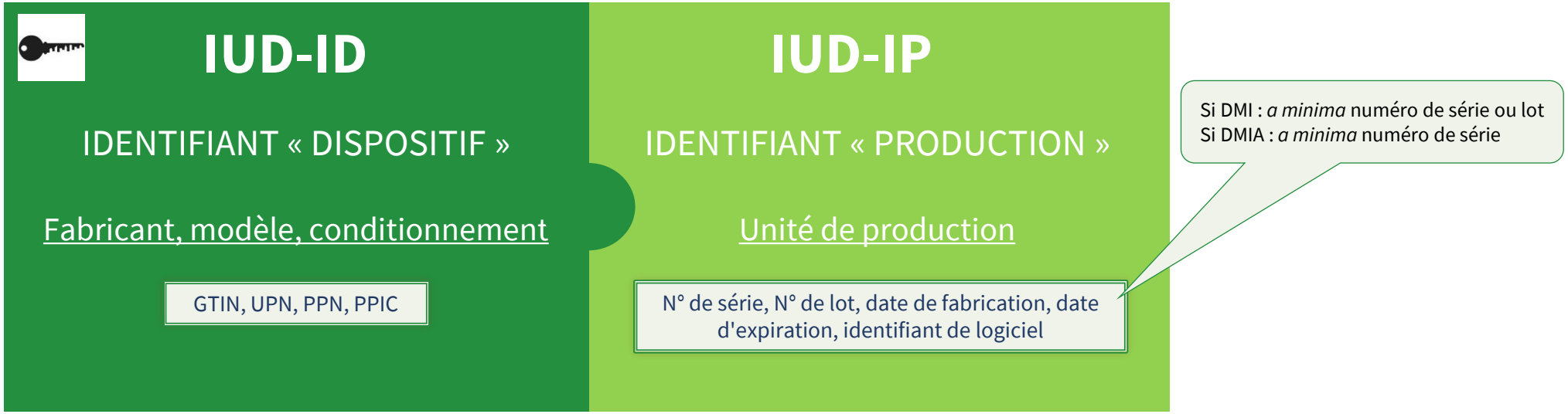
Copyright 2023 –PHAST

L’IUD est un système international

Copyright 2022 –PHAST

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



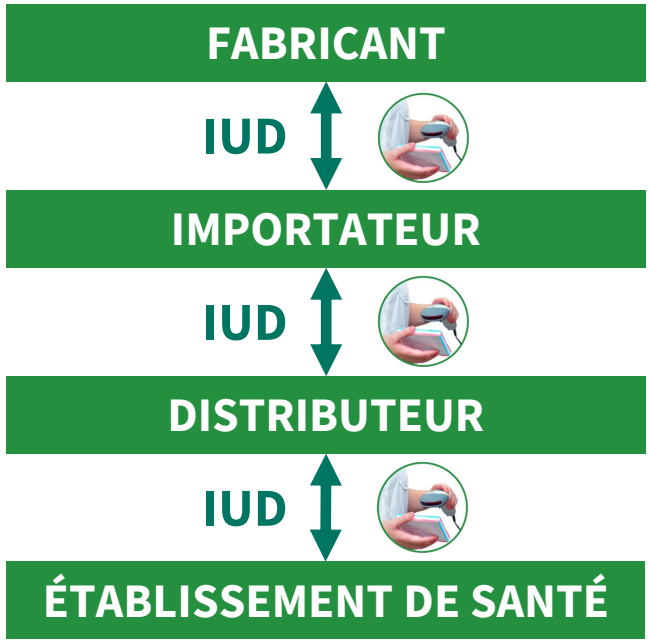
Copyright 2022 –PHAST

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

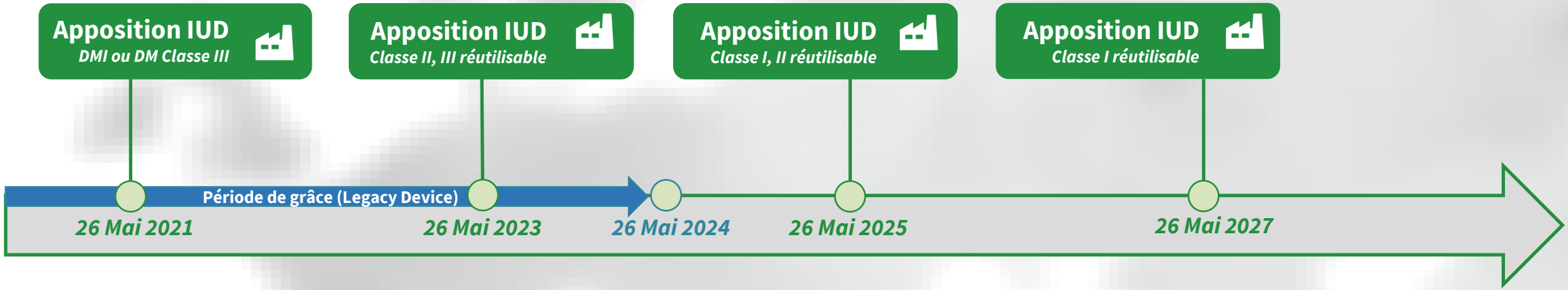
Copyright 2022 –PHAST

L’IUD est enregistré par tous les acteurs



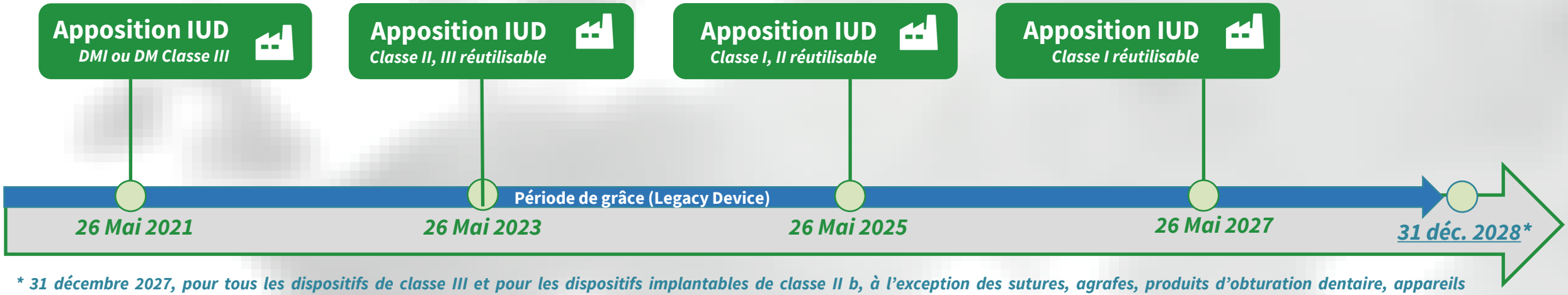
Copyright 2022 –PHAST

IUD : délais de mise en œuvre par les fabricants



Copyright 2022 –PHAST

Extension de la période de grâce
Règlement (UE) 2023/607 publié au JOUE du 20 mars 2023



** 31 décembre 2027, pour tous les dispositifs de classe III et pour les dispositifs implantables de classe II b, à l'exception des sutures, agrafes, produits d'obturation dentaire, appareils orthodontiques, couronnes dentaires, vis, cales, plaques, guides, broches, clips et dispositifs de connexion*

Copyright 2022 –PHAST

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

Copyright 2022 –PHAST

Codification de l’IUD

Copyright 2023 –PHAST

4 standards de codification autorisés*

**DÉCISION D'EXÉCUTION (UE) 2019/939 DE LA COMMISSION (JOUE du 7 juin 2019)*

Copyright 2022 –PHAST

4 formats d'IUD-ID

GTIN

Global Trade Item Number

UPN

Universal Product Number

PPN

Pharmacy Product Number

PPIC

Processor Product Identification Code

Copyright 2022 –PHAST

Exemples de codes IUD-ID

GTIN

5**0707387**006728

→ 3M Company

UPN

E2210751

→ VOCO GmbH

PPN

111234567842

→ IFA GmbH

PPIC

D747IDI1060088A1

→ AIDI BIOMEDICAL LLC

Copyright 2022 –PHAST

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)

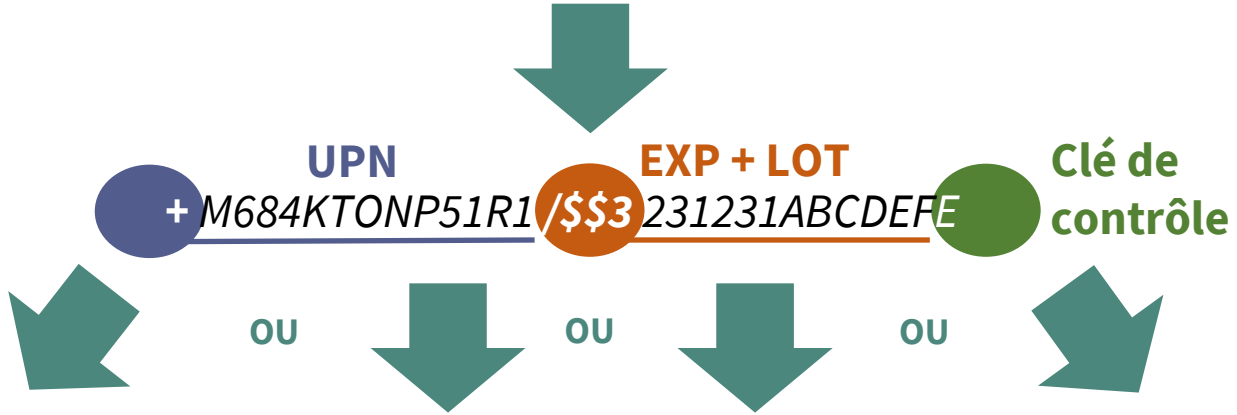
GS1 DataMatrix

GS1-128 (scindé)

Copyright 2022 –PHAST

Exemple de codification de l'IUD avec la norme HIBC

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



Code 128 (concaténé)

Data Matrix

QR-Code

Code 128 (scindé)

Copyright 2022 –PHAST

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)

Copyright 2022 –PHAST

Enregistrement de l’IUD

Copyright 2023 –PHAST

Enregistrer l'IUD

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

]C1010764015108729617211231 10ABCDEF

GTIN !		EXP !		LOT !	
]C1	01	07640151087296	17	211231	10	ABCDEF

FICHE du DM

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

Copyright 2022 –PHAST

Enregistrer l'IUD

+M684KTONP51R1/$$3231231ABCDEFE

]C0+M684KTONP51R1/$$3231231ABCDEFE

UPN ! **EXP + LOT !**

]C0	+	M684KTONP51R1	/	$$3	231231	ABCDEF	E

FICHE du DM

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

Copyright 2022 –PHAST

IUD & Traçabilité sanitaire

Copyright 2023 –PHAST

Cadre réglementaire

- 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**

Décret du 29 novembre 2006

Arrêté du 26 janvier 2007

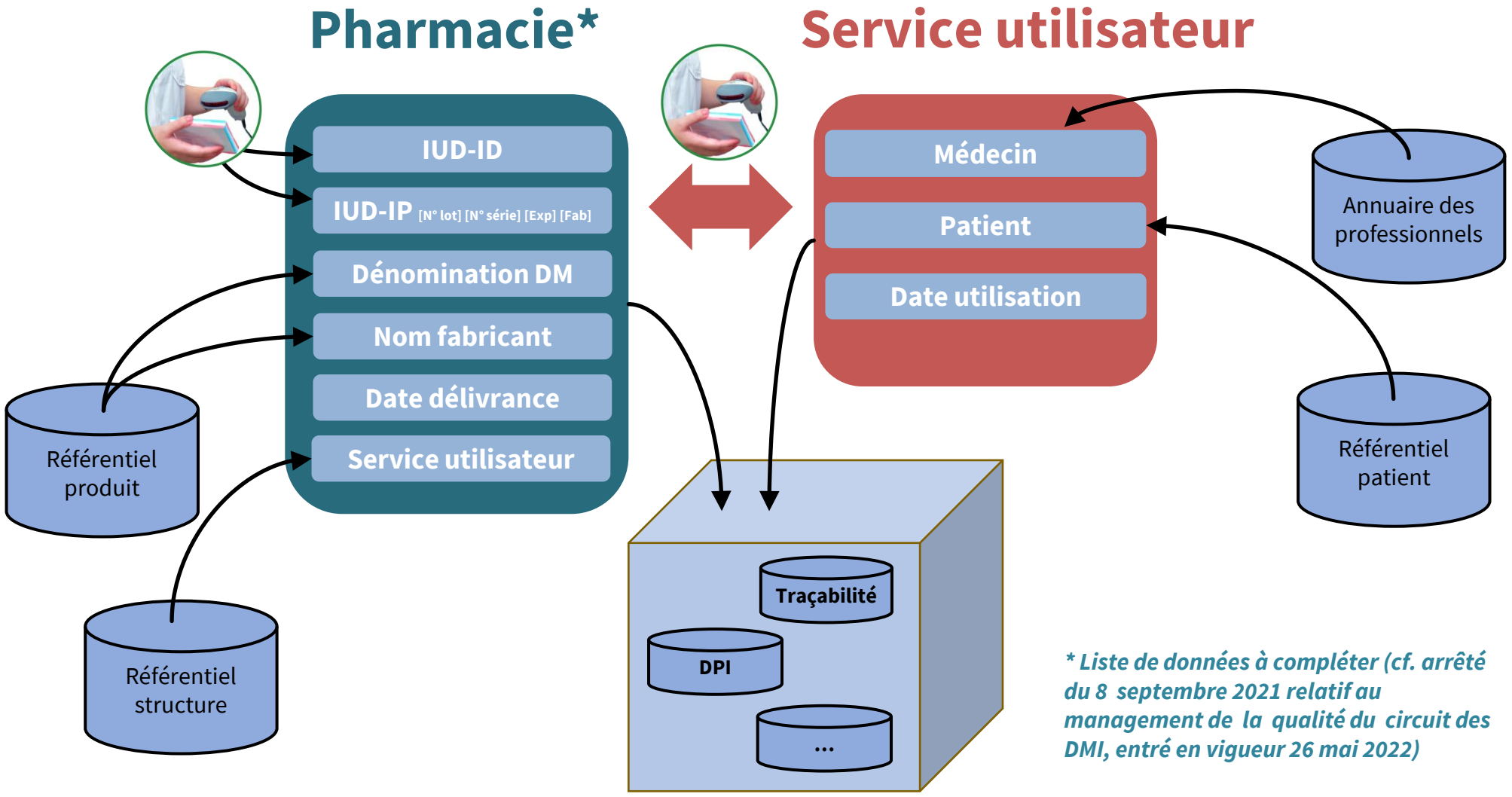
Note d'information du 27 mars 2019

Règlement (UE) 2017/745

Arrêté du 8 septembre 2021

Copyright 2022 –PHAST

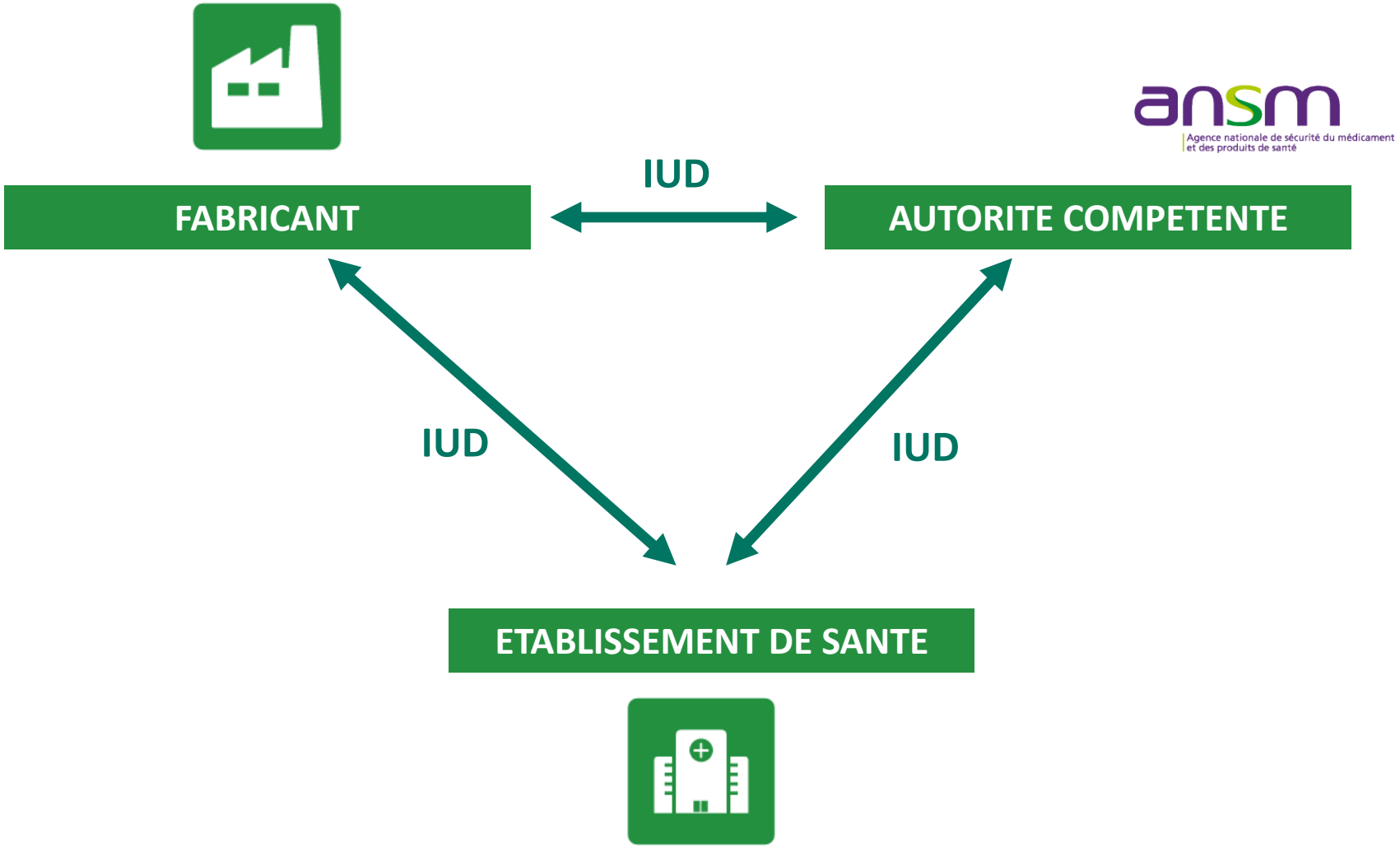
IUD & traçabilité sanitaire



** 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)*

Copyright 2022 –PHAST

IUD & Matériovigilance



Copyright 2022 –PHAST

IUD et rappels de produits
Exemple

IUD

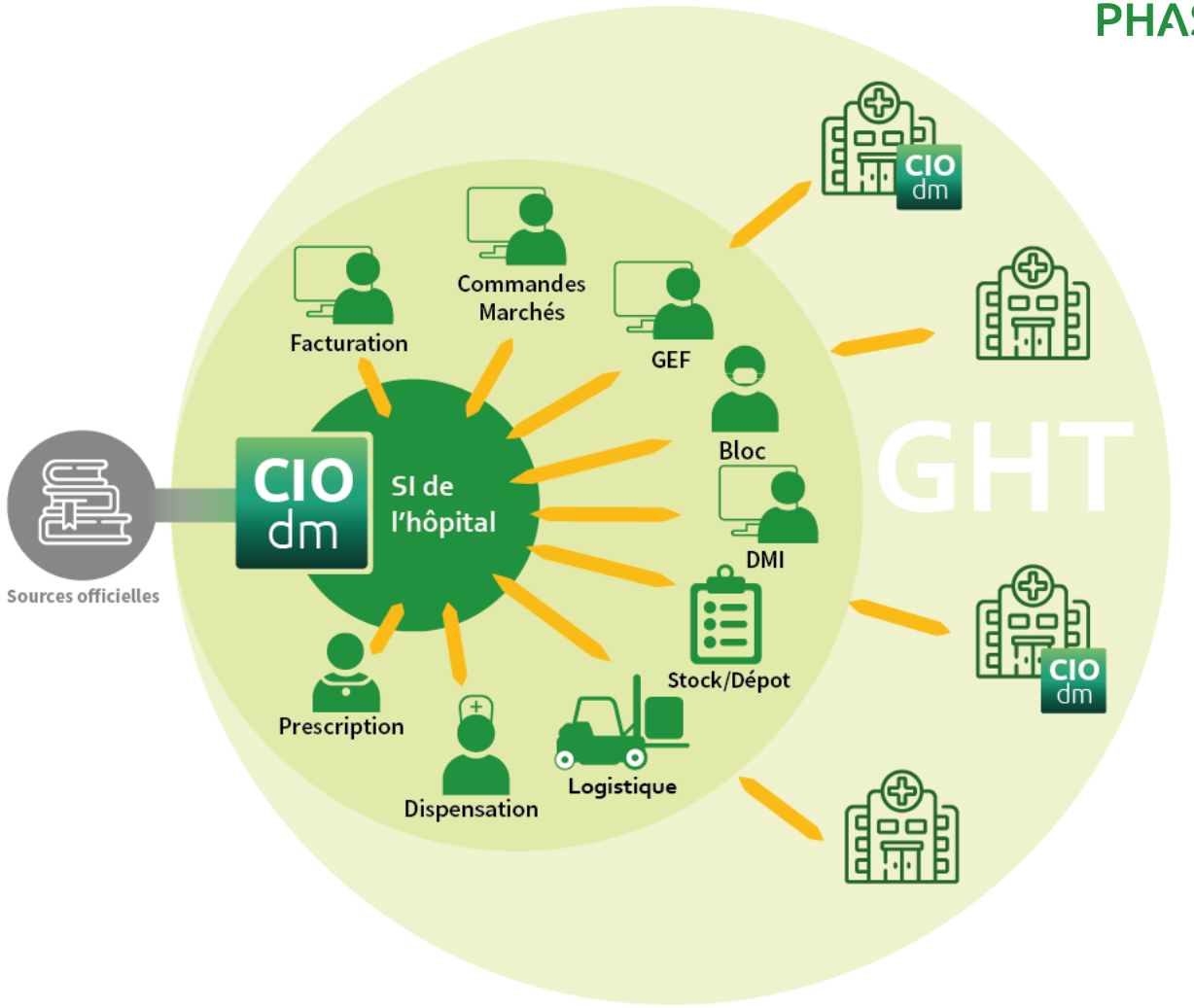
PRODUIT	REFERENCES	GTIN	N° LOT	SN
Vis résorbable d'interférence NEC-PLUS®	PLDL 07023 TC	03700486307026	20030204	00143 à 00192
			20012102	00200 à 00208
			20030204	00112 à 00142
	PLDL 10023 TC	03700486307149	19121303	00025 à 00029
			20032504	00056 à 00060
				00061 à 00070
	PLDL 09023 TC	03700486307101	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

Copyright 2022 –PHAST

Solutions proposées par PHAST

Copyright 2023 –PHAST

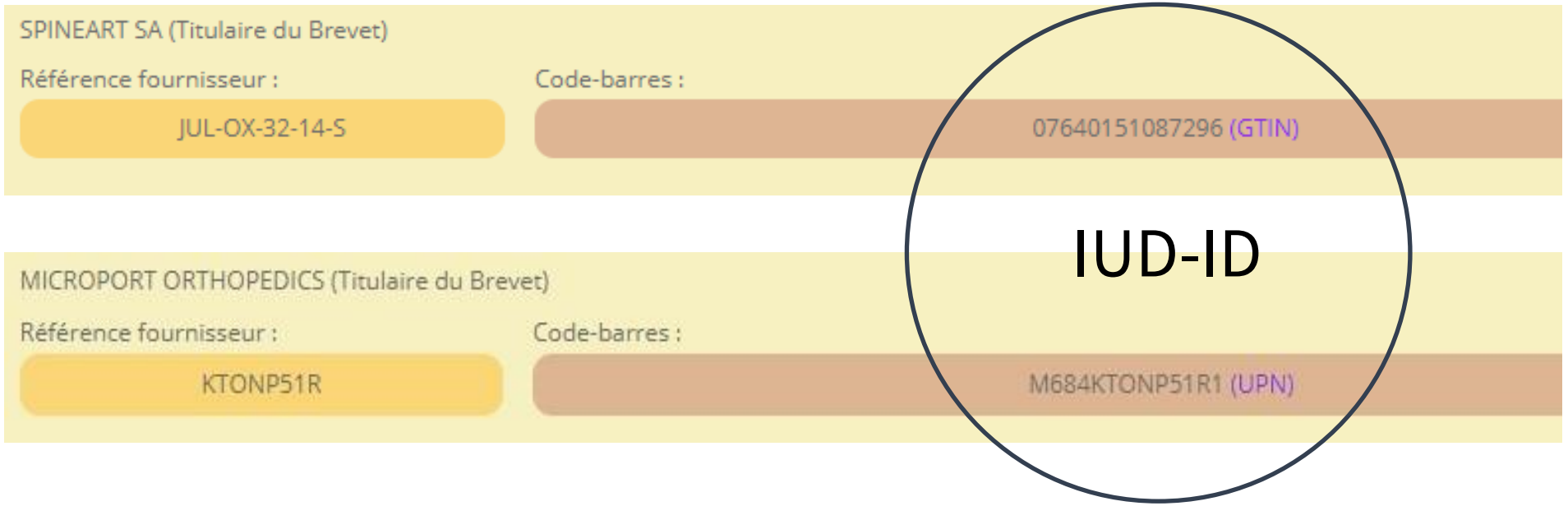
- 1,9 million de DM
- Codifications et terminologies
- Données de remboursement Hors-GHS
- Accès API ou Fichiers
- 17 logiciels compatibles
- 300 établissements utilisateurs



Copyright 2022 –PHAST

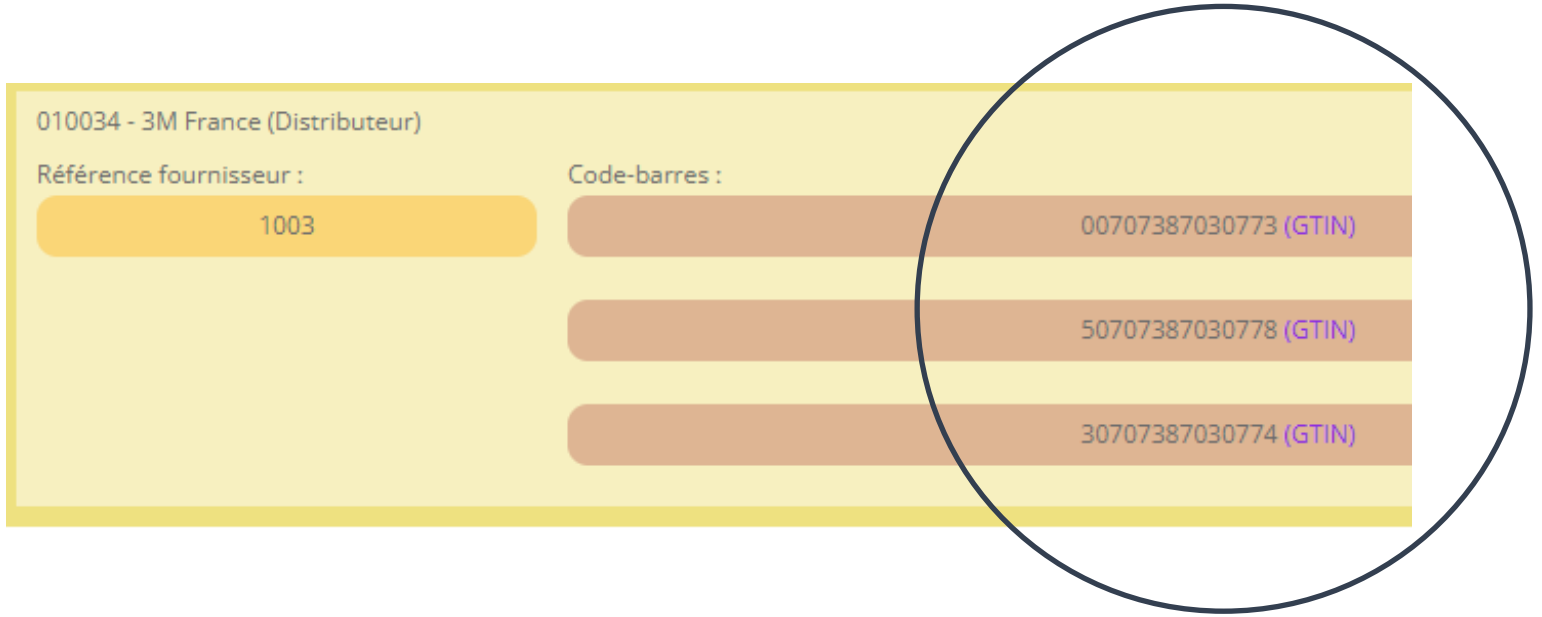
L'IUD-ID dans CIOdm

Près de 70% des DM implantables sont déjà associés à au moins un IUD-ID (GTIN ou UPN) dans CIOdm



Copyright 2022 –PHAST

L'IUD-ID dans CIOdm



Plusieurs IUD-ID

Copyright 2022 –PHAST

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

PHAST

PARSER IO

]C1010764015108729617211231 10ABCDEF

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

Copyright 2022 –PHAST

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

PHAST

STS

PARSER IO

]C101076401510872961721123110ABCDEF

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

Copyright 2022 –PHAST

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

** Vérifier compatibilité du logiciel auprès de l'éditeur*

Copyright 2022 –PHAST

IUD & Intra-GHS

Copyright 2023 –PHAST

Cadre règlementaire

- Arrêté et note d'information du 22 décembre 2021
- Recueil des infos liées à l'utilisation des DM de la **liste « Intra-GHS »**
  - Numéro FINESS
  - Numéro administratif de séjour
  - Date d'utilisation
  - **Code IUD-ID** [collecté via lecture des codes-barres]
  - Nombre d'unités utilisées
- Info **transmises à l'ATIH via le PMSI**

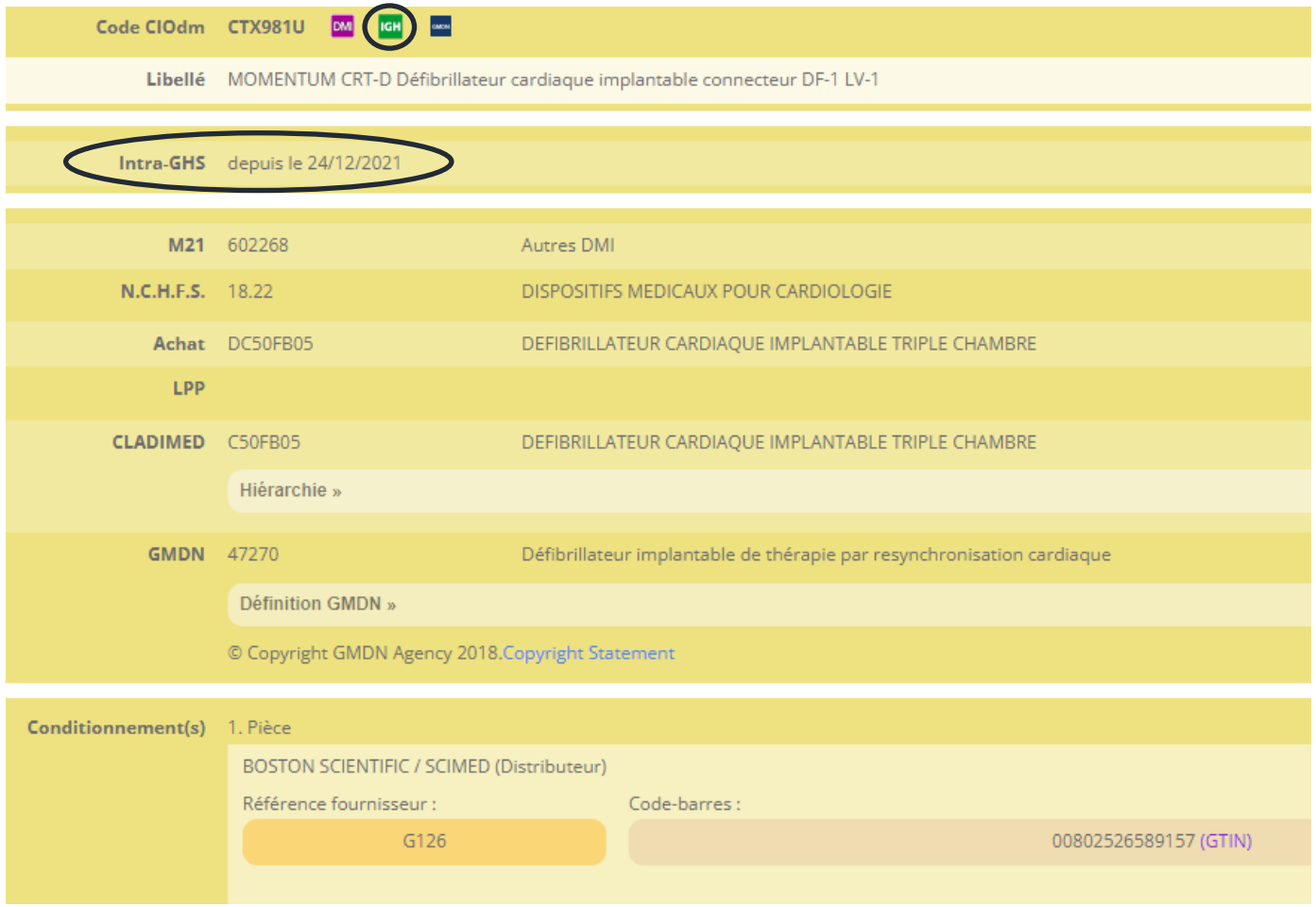
Copyright 2022 –PHAST

Dans CIOdm

- **Indicateur «Intra-GHS »** associé à la fiche de chaque DM concerné
- Demander l'intégration de cet indicateur auprès des éditeurs
- Mise en œuvre à l'hôpital
  - L'IUD-ID est capturé localement à partir du **code-barres** du DM
  - L'IUD-ID capturé peut être recherché dans CIOdm pour retrouver la fiche du DM
  - Grâce à CIOdm, l'ES sait que le DM scanné est inscrit sur la liste « Intra-GHS »
  - L'ES doit alors faire remonter l'IUD-ID à l'ATIH

Copyright 2022 –PHAST

Dans CIOdm



Code CIOdm	**CTX981U** DMI IGH	
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.Copyright Statement	
Conditionnement(s)	1. Pièce	
	BOSTON SCIENTIFIC / SCIMED (Distributeur)	
	Référence fournisseur : G126	Code-barres : 00802526589157 (GTIN)

Copyright 2022 –PHAST

PHAST

Opérateur d’interopérabilité sémantique

ciodm@phast.fr

www.phast.fr