



# 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 **matéiovigilance** 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 : cadre réglementaire

Les **fabricants** attribuent un identifiant unique appelé « **IUD** » à chaque DM mis sur le marché de l'Union Européenne<sup>2</sup>. Cette attribution est effectuée en respectant le standard de codification proposé par l'une des 4 entités désignées par la Commission Européenne : GS1, HIBCC, IFA GmbH, ICCBBA. L'IUD est apposé sous forme de codes-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 est 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<sup>4</sup>. Toutefois, en pratique, l'apposition de codes-barres portant l'IUD tend à se généraliser chez les fabricants de DMI, indépendamment du type de marquage CE.

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

<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> La durée de validité des certificats délivrés au titre des directives est prolongée jusqu'au 31 décembre 2027 ou 31 décembre 2028 dans les conditions décrites à l'article 120 du Règlement (UE) 2017/745 modifié par le Règlement (UE) 2023/607.

<sup>5</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 entités désignées par la Commission Européenne élaborent des règles pour l'attribution des IUD. Ces règles concernent d'abord la codification de l'IUD-ID. Cet identifiant est obtenu en agréant différents éléments visant à garantir son **unicité à l'échelle internationale**. En particulier, la présence d'un préfixe de société (e.g. GCP, LIC<sup>5</sup>) délivré par l'entité en charge du standard permet de s'assurer que deux fabricants ne puissent pas attribuer le même IUD-ID. Ce préfixe est associé à un code produit (e.g. Product code, PCN<sup>6</sup>) dont l'unicité est garantie 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 intégrables dans les logiciels hospitaliers à l'aide de systèmes d'identification et de saisie automatiques. Ces règles prévoient l'usage de **balises**<sup>7</sup> 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 appelées ci-dessous (chaque standard définit 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

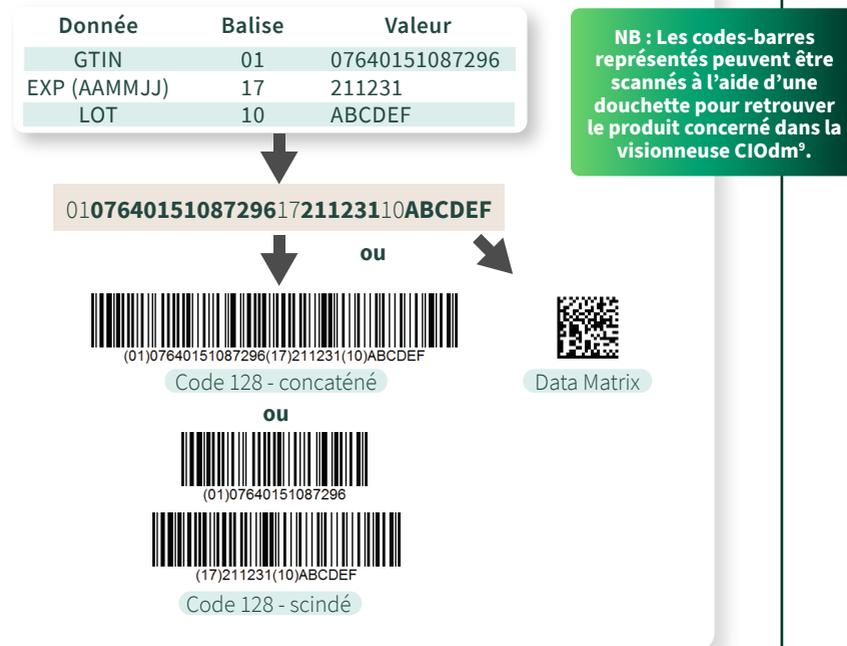
  

STANDARD HIBC			STANDARD ISBT 128		
Balise	Données	Format*	Balise	Données	Format*
+	Identifiant du dispositif (UPN)	an..23	=/	Identifiant du dispositif (PPIC)	an16
\$	Numéro de lot	an..18	&,1	Numéro de lot	an18
\$+ou/S	Numéro de série	an..18	=,	Numéro de série	an6
\$\$3	Date expiration AAMMJJ puis n° 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

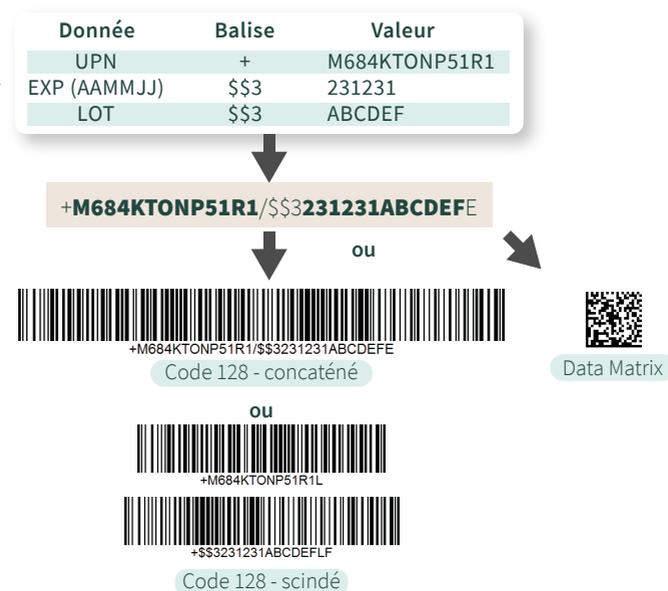
\*Format: nX= numérique à nombre de caractères fixe (=X); an..X= alphanumérique à nombre de caractères variable (max=X)

La chaîne de caractères obtenue doit ensuite être convertie 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>8</sup>. L'IUD est le plus souvent apposé sous forme de codes-barres de type 128 ou DataMatrix.

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



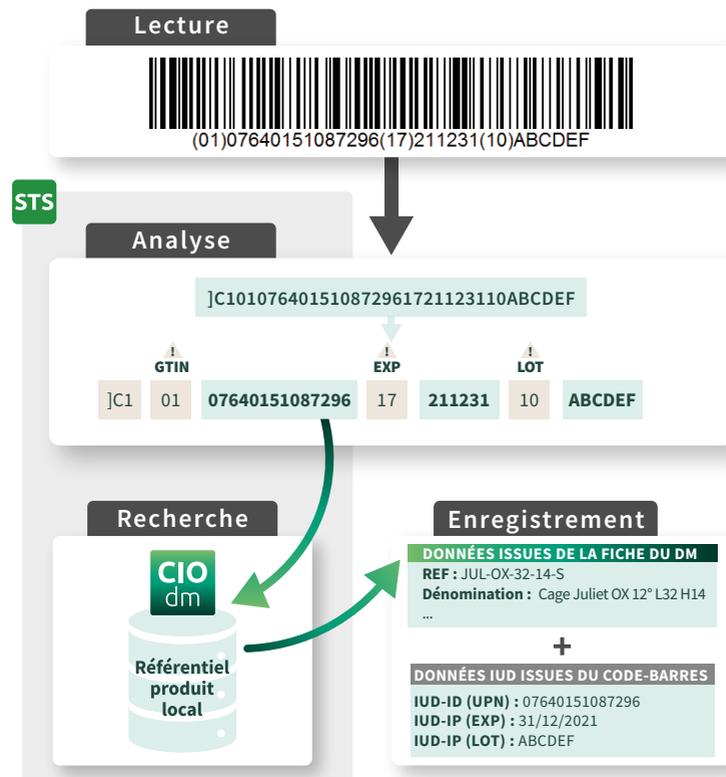
**Figure 2 :** Exemple de codification de l'IUD selon le standard HIBC



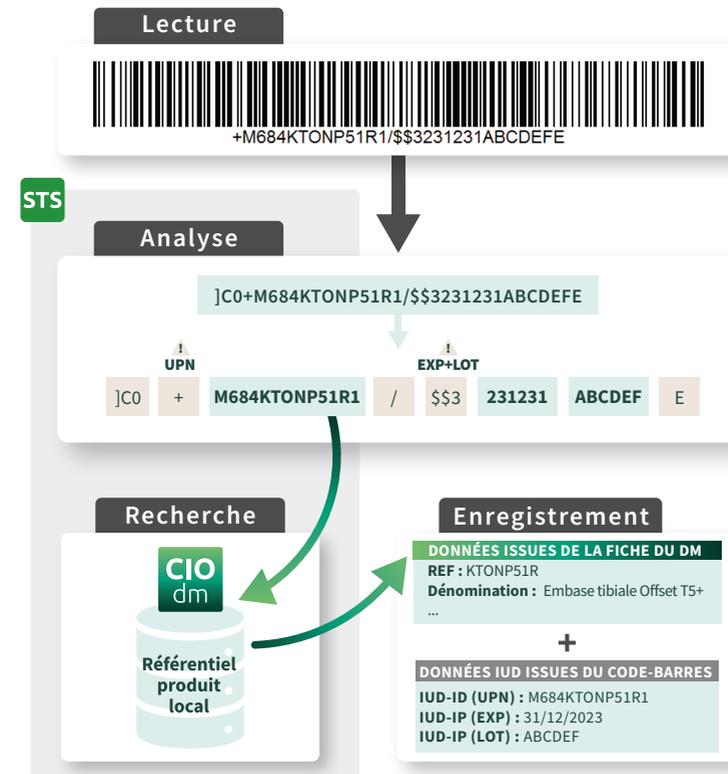
<sup>7</sup> Les termes *Data Identifier* ou *Application Identifier* sont également employés pour désigner les balises.  
<sup>8</sup> À la date de publication de ce document, les auteurs n'ont pas encore constaté d'utilisation des autres standards (IFA et ICCBBA/ISBT-128) sur le marché des DM utilisés en France à l'hôpital.  
<sup>9</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.

## Enregistrement de l'IUD à l'hôpital

La lecture du code-barres portant l'IUD, réalisée à l'aide d'une douchette, permet l'acquisition de la chaîne de caractères encodée par le fabricant. Cette dernière est soumise à un programme 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.

Pour couvrir plus largement les besoins liés à l'exploitation des codes-barres, PHAST propose STS, un ensemble de services web utilisables par les logiciels <sup>10</sup>. STS prend en charge la chaîne de caractères acquise par la douchette et retourne au logiciel le résultat de son analyse (IUD-ID, numéro de lot, date d'expiration...). Enfin, STS fournit automatiquement les données issues du catalogue CIOdm correspondant au modèle de DM qui a été scanné (désignation, code LPP, Cladimed...)

<sup>10</sup> Pour connaître l'état de compatibilité des logiciels avec STS, les hôpitaux sont invités à se rapprocher de leurs éditeurs.

## Focus sur la variabilité des IUD-ID : lequel faut-il enregistrer ?

Les professionnels hospitaliers constatent parfois l'existence de plusieurs IUD-ID alloués à un même modèle de DM. L'IUD-ID change d'une commande à l'autre, sans qu'aucune modification n'ait été apportée au dispositif du point de vue de ses caractéristiques techniques ou réglementaires. Pour le fabricant, il peut s'agir de distinguer différents sous-groupes d'instances d'un même modèle, dépendant de facteurs externes tels que le lieu de fabrication. Les différents IUD-ID sont alors regroupés au sein d'**une seule fiche CIOdm** identifiant le modèle.

À l'hôpital, l'IUD-ID à enregistrer est toujours celui qui apparaît sur le DM. Cet enregistrement, et celui des données de production associées (e.g. numéro de lot), s'effectuent **au même moment**, via la lecture du **code-barres** apposé par le fabricant. Ainsi, CIOdm ne fournit pas l'IUD-ID à tracer, mais collecte tous les IUD-ID alloués aux DM en vue de **faciliter leur recherche et leur identification** à l'hôpital.

---

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



PHAST

Guide IUD - PHAST © 2023

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