





Identification unique des DM (IUD)

Intégration dans les SIH

Edition 1

Michel BLONDEL, Etienne DUBOURDIEU



Présentation Phast

- Société de services numériques créée en 2006
- Contribution à l'élaboration des standards d'interopérabilité des SIS
 - Niveau national : Communauté SIPh (50 éditeurs)
 - Niveau international : HL7, IHE, SNOMED International, GMDN Agency
- Déploiement des standards d'interopérabilité dans les SIH
 - Référentiels d'interopérabilité sémantique    
 - Service de Terminologies de Santé 
 - Environ 400 établissements de santé adhérents
- Une équipe de collaborateurs aux profils variés : *professionnels de santé, informaticiens, ingénieurs SI, développeurs,...*



Éléments de contexte

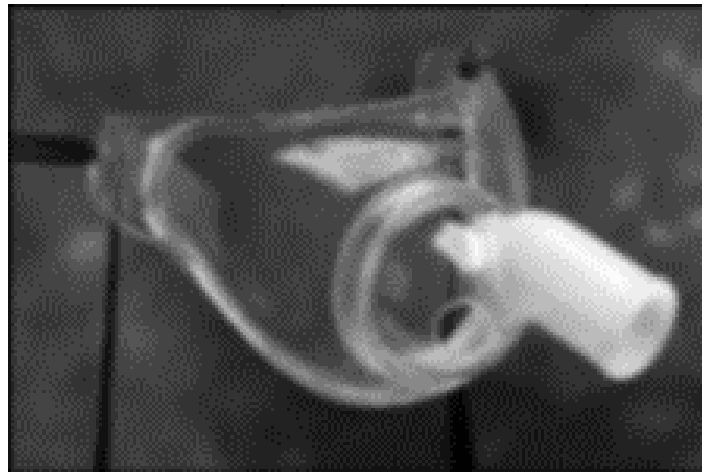


Situation actuelle

- Depuis 2008, traçabilité des DMI obligatoire à l'hôpital
- Moyens insuffisants pour assurer cette traçabilité
 - Identifiants DMI pas fiables : e.g. REF non uniques
 - Codes-barres absents, incomplets, inexploitable
- Conséquences
 - Saisie manuelle des données de traçabilité
 - Erreurs d'identification
 - Traçabilité et matériovigilance défaillantes
 - Problème de Santé Publique



Références NON uniques



REF identique pour deux produits différents



Codes-barres inexploitable

REF



PÉREMPTION (AAMM) / NUMÉRO DE LOT



REF

NUMÉRO DE LOT



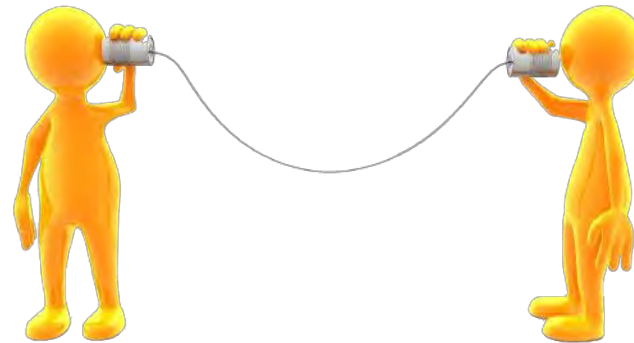
??





Les standards apportent une solution

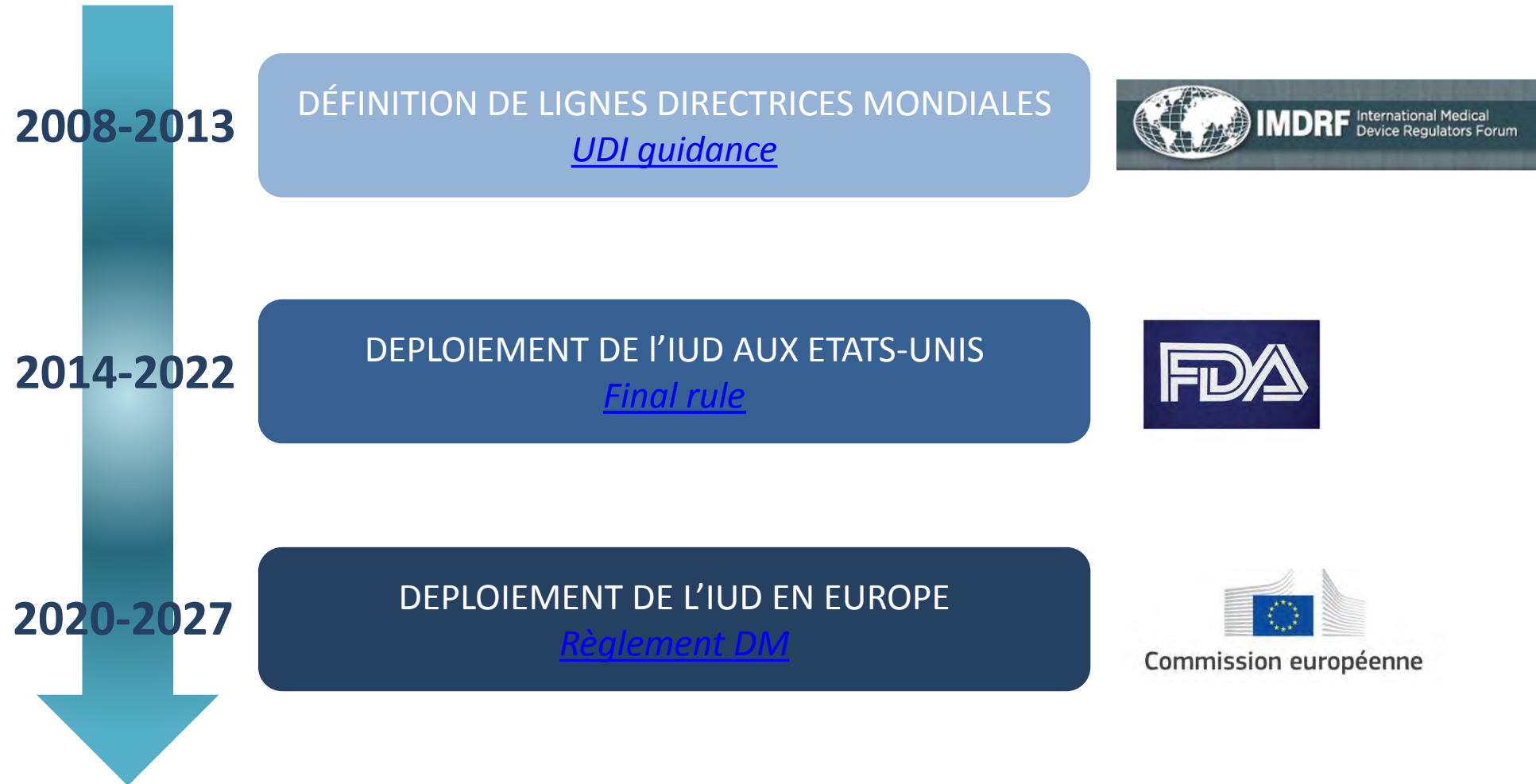
- Règles *communes* de codification et symbolisation
 - Appliquées par les fabricants de DM
 - Reconnues dans les logiciels hospitaliers



- Problème : jusqu'à présent, ces règles ne sont pas forcément appliquées par les fabricants



Vers une identification unique des DM (IUD)



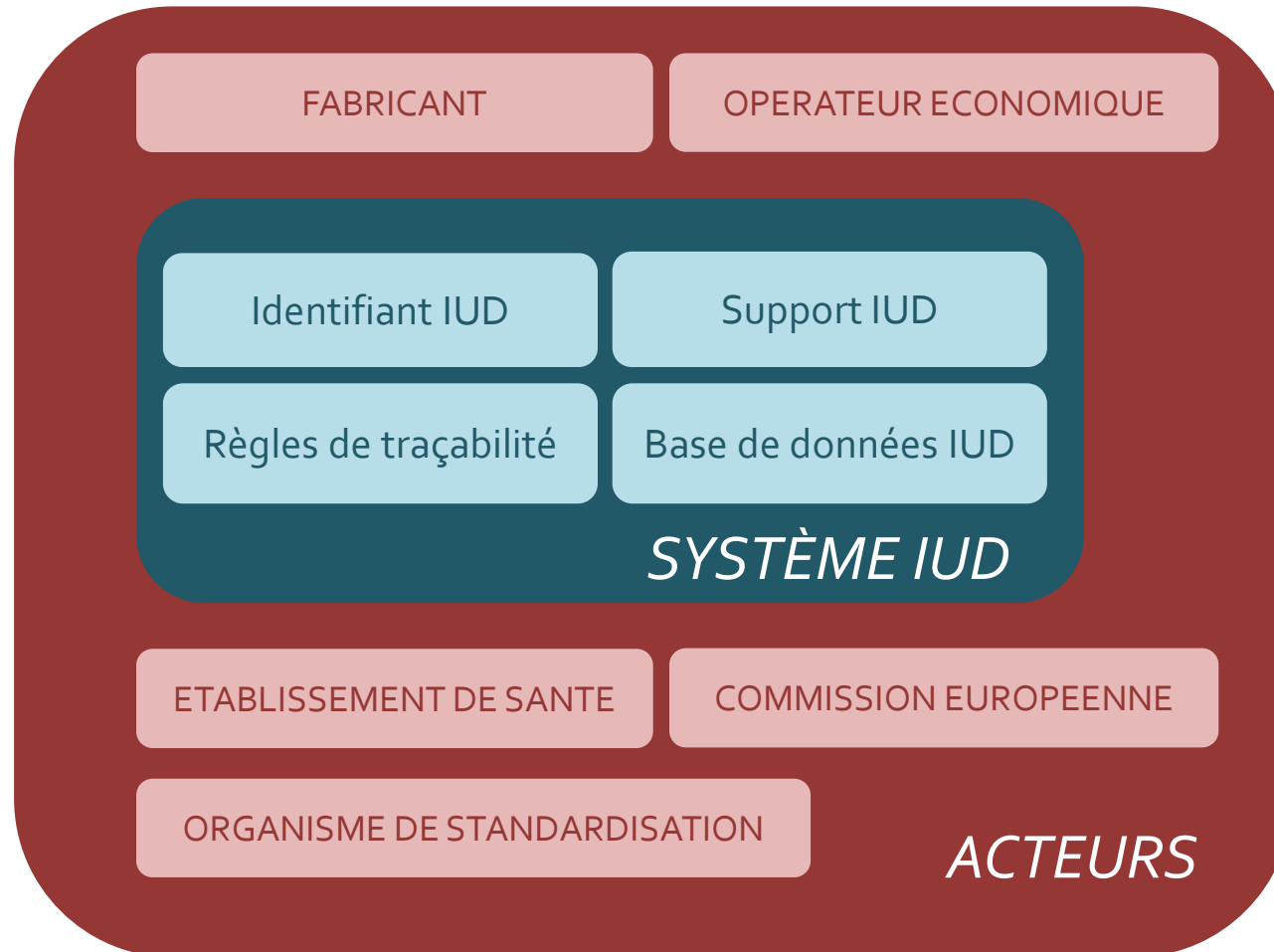


Mise en œuvre de l'IUD



RDM
Article 27
Annexe VI

Système d'identification unique des DM (IUD)



Quelles exigences pour les SIH ?

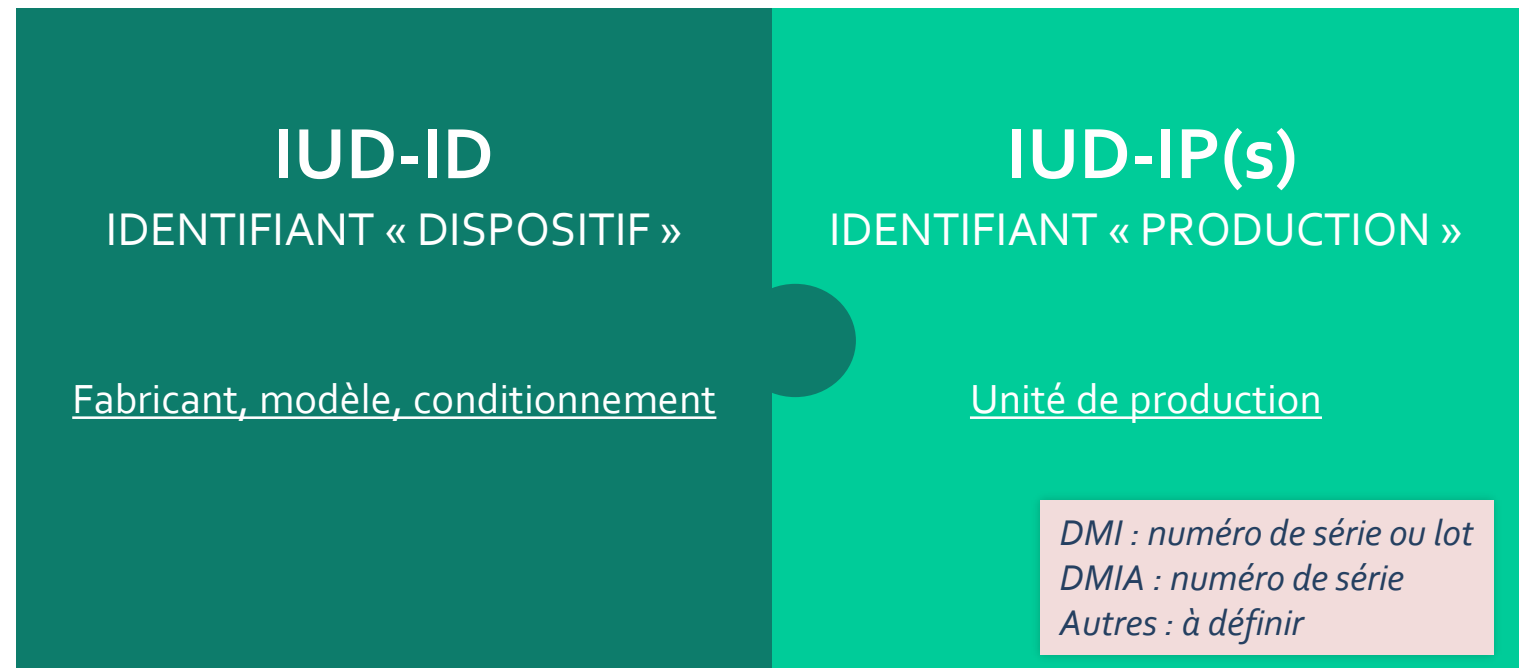


- *Les établissements de santé enregistrent et conservent, de préférence par des moyens électroniques, l'IUD des dispositifs qu'ils ont fournis ou qu'on leur a fournis, si ces dispositifs font partie des **dispositifs implantables de classe III**.*
- *[Pour les autres classes de DM] les États membres encouragent les établissements de santé à enregistrer et conserver, de préférence par des moyens électroniques, l'IUD des dispositifs qu'on leur a fournis, et peuvent exiger qu'ils le fassent.*
- En pratique : l'IUD devra être ajouté parmi les données à enregistrer dans le cadre de la traçabilité des DMI à l'hôpital



Identifiant IUD : de quoi s'agit-il ?

- Identifiant attribué **par le fabricant** du DM
- Pour tout DM mis sur le marché (excepté DM sur mesure)
- Identifiant *composite*





Identifiant IUD : modalités d'attribution

- Choix d'un standard de codification par le fabricant
- 4 organismes de standardisation désignés : GS₁, HIBCC, ICCBBA, IFA
- Construction du code IUD-ID : GTIN, UPN, PPIC, PPN
- IUD-IP(s) agrégé(s) en respectant les règles de syntaxe du standard

e.g. STANDARD GS₁

(01)	UDI-DI (GTIN)
(10)	Numéro de lot
(17)	Date d'expiration AAMMJJ
(21)	Numéro de série

014583967589324110BC34567

IUD-ID

IUD-IP

e.g. STANDARD HIBC

+	UDI-DI (UPN)
\$	Numéro de lot
\$\$3	Date d'expiration AAMMJJ puis N° lot
/S	Numéro de série

+J123AQ3451/\$BC34567R

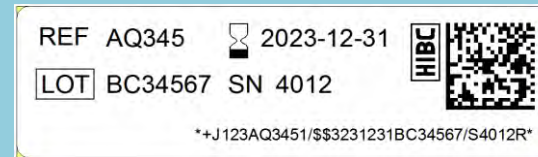
IUD-ID

IUD-IP



Support IUD

- Identifiant IUD symbolisé sous la forme d'un code-barres
 - Apposé sur chaque niveau de conditionnement
 - Ou directement sur le DM si réutilisable (« marquage direct »)
- Permet la capture de l'IUD dans les SIH
- Quelques exemples...



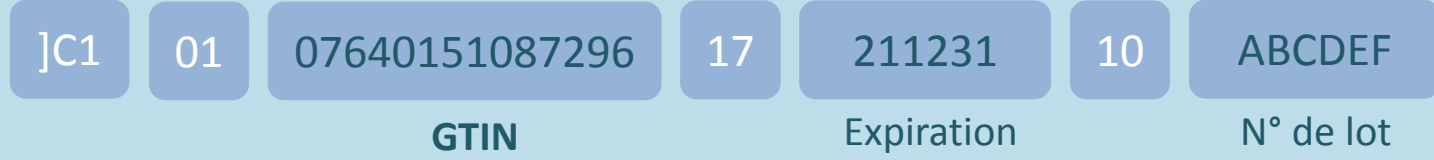
Enregistrement de l'IUD (e.g. CB GS1)



1 - Lecture

]C101076401510872961721123110ABCDEF

2 - Analyse syntaxique



3 - Appel fiche produit



FICHE PRODUIT
IUD-ID (GTIN) : 07640151087296



4 - Enregistrement données de traçabilité



FOCUS sur l'étape 1 – Lecture

- Le lecteur restitue une chaîne de caractères composée de deux types d'éléments

]C101076401510872961721123110ABCDEF

Identifiant de symbologie

Chaîne de caractères encodée

- Identifiant de symbologie
 - Ajouté par le lecteur en fonction du *type de code-barres* reconnu
 - Par exemple «]C1 » pour un code-barres GS1-128
 - Autre identifiants :]C0,]d2, ... (cf. ISO/IEC 15424:2008)
- Choix du modèle de douchette et paramétrage +++



Pourquoi un Identifiant de symbologie ?

- Sécuriser l'analyse syntaxique
- Exemple : lecture de deux codes-barres
 - Produit A : le fabricant a encodé une date d'expiration et un n° de lot en utilisant le standard GS1
 - Produit B : le fabricant a encodé un numéro de série sans recourir à un standard de codification
 - Chaînes de caractères encodées identiques : 1721123110ABCDEF
 - Seule différence : type de code-barres utilisé

PRODUIT A



]C11721123110ABCDEF

OK GS1

17

211231

Expiration

10

ABCDEF

N° de lot

PRODUIT B



]A01721123110ABCDEF

NOK GS1

1721123110ABCDEF ?



Prise en compte des séparateurs de champ (GS1)

- Caractère FNC1 utilisé pour marquer la fin d'un champ de longueur variable et le début d'un autre champ chez GS1
- E.g. numéro de lot suivi d'un numéro de série
- Si utilisation de ParserIO : la douchette doit reconnaître et convertir le séparateur sous une forme *imprimable*
- Séparateurs imprimables reconnus : @ et [GS]
- Choix et paramétrage douchette +++



Prise en compte des séparateurs de champ (GS1)

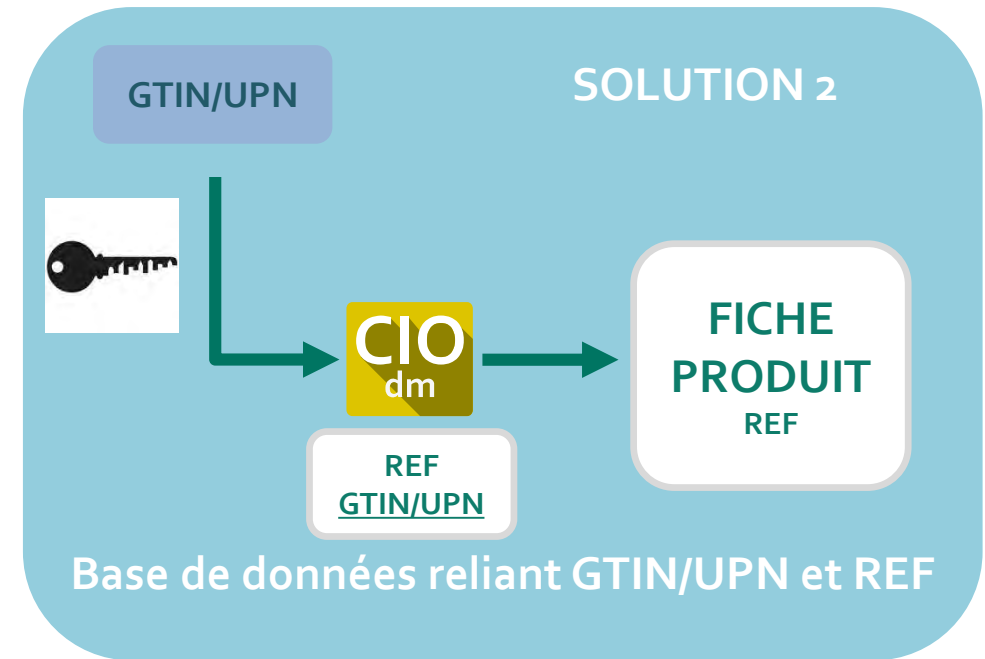
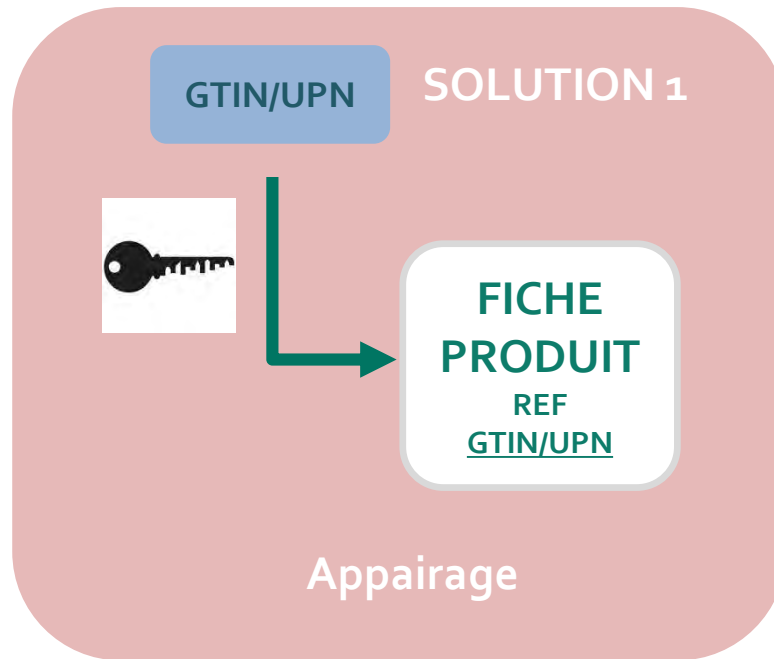


- Chaîne de caractères restituée par la douchette
]d20113661234001412172305001018050191@210009044488
- Résultat de l'analyse syntaxique (ParserIO)
GTIN : 13661234001412
Lot : 18050191
Normalized Expiry : 20230531
Serial : 0009044488
- Le résultat de l'analyse est erronée en l'absence de séparateur
Lot : 18050191210009044488



FOCUS sur l'étape 3 – Appel de la fiche produit

- IUD-ID (e.g. GTIN, UPN) jouent le rôle de clé d'accès
- À condition que ces codes aient déjà été enregistrés
- Or information enregistrée dans le fichier produit = REF





Référentiel d'interopérabilité CIOdm

- Plus de 60% des DMI et 30% des autres DM sont déjà associés à au moins un code GTIN ou UPN dans CIOdm

SPINEART SA (Distributeur)	
Référence fournisseur :	Code-barres :
JUL-OX-32-14-S	07640151087296

GTIN

MICROPORT ORTHOPEDICS (Distributeur)	
Référence fournisseur :	Code-barres :
KTONP51R	M684KTONP51R1

UPN



ParserIO



- Analyseur syntaxique
- PEC des standards GS1 et HIBC (Reste IFA CS et ISBT 128 à intégrer)
- Projet open source C# démarré en 2010
<https://github.com/reseauphast/ParserIO>
- 3 modalités de mise à disposition

Mode d'accès	Conditions	Fonctionnalités
Code	Libre accès (Open source)	Analyse syntaxique
API ParserIO	Adhésion SIPh + Licence ES	Analyse syntaxique
API Multicriteria	Adhésion SIPh + Licence ES	Analyse syntaxique + recherche du DM



ParserIO



- ❖ Quelques champs retournés :
 - ParserIO version
 - InputCode
 - Type
 - GTIN
 - UPN
 - Lot
 - Sérial
 - Normalized Expiry
 - UDI (obsolète dans le futur)
- ❖ Evolutions futures pour prise en charge de IFA CS et ISBT 128:
 - PPN (IFA CS)
 - PPIC (ISBT 128)
 - UDI-DI Remplacera l'actuel champ UDI.



ParserIO



Un exemple de retour de ParserIO :

ParserIO renvoie un flux XML dont la racine est :
<InformationSet>

```
<InformationSet>
  <InputCode xmlns="urn:Phast/ParserIO">]C1014069439301338917151000102010102822@3010</InputCode>
  <ACL xmlns="urn:Phast/ParserIO"/>
  <ADDITIONALID xmlns="urn:Phast/ParserIO"/>
  <BESTBEFORE xmlns="urn:Phast/ParserIO"/>
  <CIP xmlns="urn:Phast/ParserIO"/>
  <Company xmlns="urn:Phast/ParserIO"/>
  <ContainsOrMayContainId xmlns="urn:Phast/ParserIO">true</ContainsOrMayContainId>
  <CONTENT xmlns="urn:Phast/ParserIO"/>
  <COUNT xmlns="urn:Phast/ParserIO"/>
  <CUSTPARTNO xmlns="urn:Phast/ParserIO"/>
  <EAN xmlns="urn:Phast/ParserIO"/>
  <Expiry xmlns="urn:Phast/ParserIO">151000</Expiry>
  <Family xmlns="urn:Phast/ParserIO"/>
  <GTIN xmlns="urn:Phast/ParserIO">40694393013389</GTIN>
  <INTERNAL_90 xmlns="urn:Phast/ParserIO"/>
  <LIC xmlns="urn:Phast/ParserIO"/>
  <Lot xmlns="urn:Phast/ParserIO">2010102822</Lot>
  <LPP xmlns="urn:Phast/ParserIO"/>
  <NaS7 xmlns="urn:Phast/ParserIO"/>
  <NormalizedBESTBEFORE xmlns="urn:Phast/ParserIO"/>
  <NormalizedExpiry xmlns="urn:Phast/ParserIO">20151031</NormalizedExpiry>
  <NormalizedPRODDATE xmlns="urn:Phast/ParserIO"/>
  <PCN xmlns="urn:Phast/ParserIO"/>
  <PRODDATE xmlns="urn:Phast/ParserIO"/>
  <Product xmlns="urn:Phast/ParserIO"/>
  <Quantity xmlns="urn:Phast/ParserIO"/>
  <Reference xmlns="urn:Phast/ParserIO"/>
  <NaSidParamName xmlns="urn:Phast/ParserIO"/>
  <Serial xmlns="urn:Phast/ParserIO"/>
  <SSCC xmlns="urn:Phast/ParserIO"/>
  <StorageLocation xmlns="urn:Phast/ParserIO"/>
  <SubType xmlns="urn:Phast/ParserIO">01.17.10.30</SubType>
  <SymbologyIDDesignation xmlns="urn:Phast/ParserIO">Code 128 - FNC1 in first symbol character position a
  <Type xmlns="urn:Phast/ParserIO">GS1-128</Type>
  <UPN xmlns="urn:Phast/ParserIO"/>
  <VARCOUNT xmlns="urn:Phast/ParserIO">10</VARCOUNT>
  <VARIANT xmlns="urn:Phast/ParserIO"/>
  <AdditionalInformation xmlns="urn:Phast/ParserIO"/>
  <Identifiers xmlns="urn:Phast/ParserIO">
    <Identifier>
      <Value>40694393013389</Value>
    </Identifier>
  </Identifiers>
</InformationSet>
```

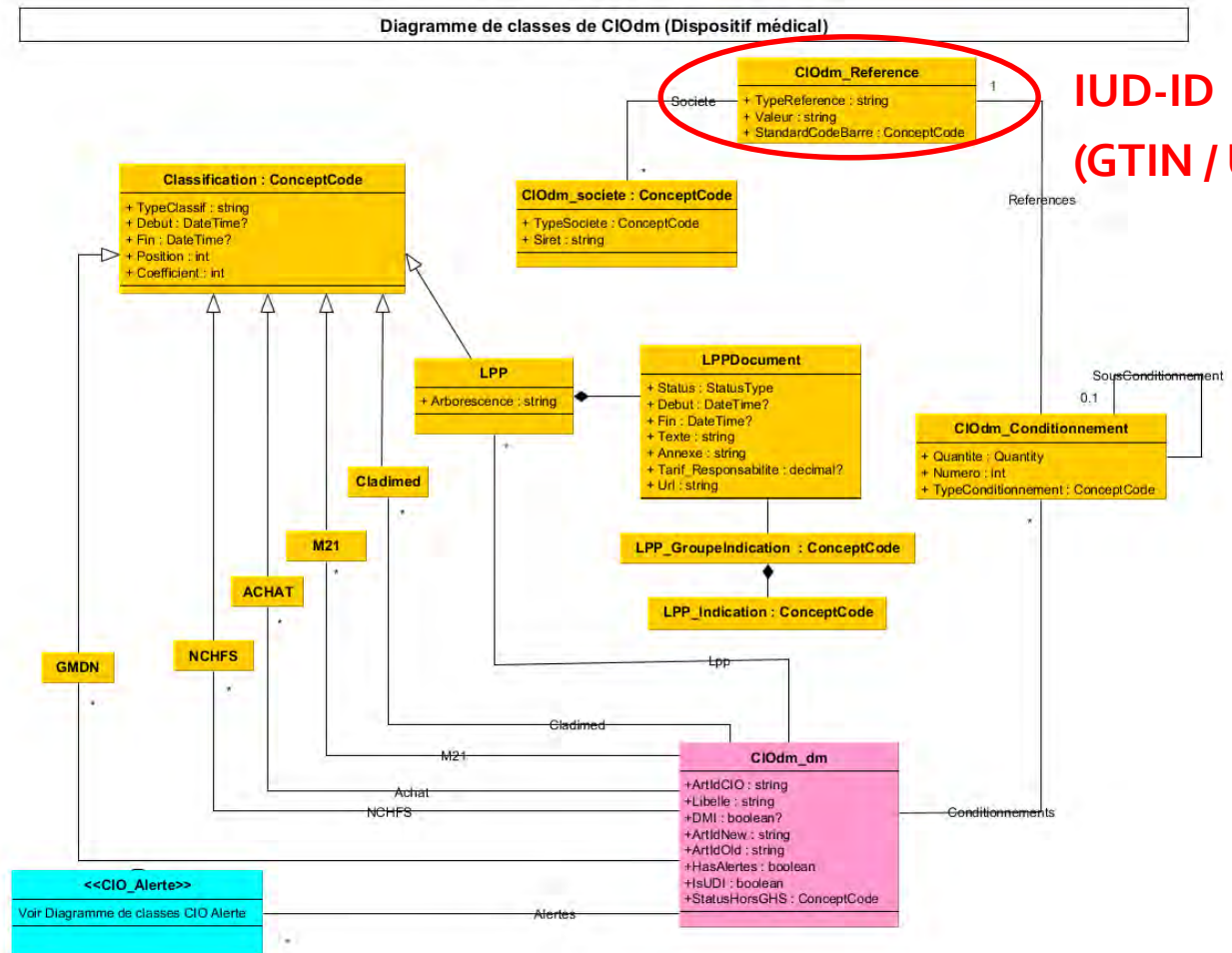



STS_3_o_CIOdm_Miscellany retourne le détail de la fiche CIOdm.

Miscellany est le service de STS qui permet d'obtenir le détail d'un DM

- Libellé,
- GTIN, UPN, etc.
- Références,
- LPP,
- Etc.

Ce service prend en entrée un identifiant de DM (ArtIdCIO).



IUD-ID
(GTIN / UPN / etc.)



Distribution en fichiers txt (GTIN,UPN,etc.)



ArtCod.txt

```
Fichier ARTCOD.txt
```

ArtIdCIO	T7	PE	R
ArtIdNum	I	PE	
SocIdCIO	T6	PE	
ArtCodTyp	VI3	P	
ArtCodNum	I	P	
ArtCodVal	VI35		
ArtCalc	I	E	
TimeStamp	D14		
CMSI	T1		

- ArtCodTyp = BAR et ArtCalc = 3 => GTIN dans ArtCodVal
- ArtCodTyp = BAR et ArtCalc = 6 => UPN dans ArtCodVal



Documentation*

STS – Service de terminologie

➤ <http://siph.phast.fr/sts/>

Distribution fichiers

➤ <http://siph.phast.fr/ciodm/>

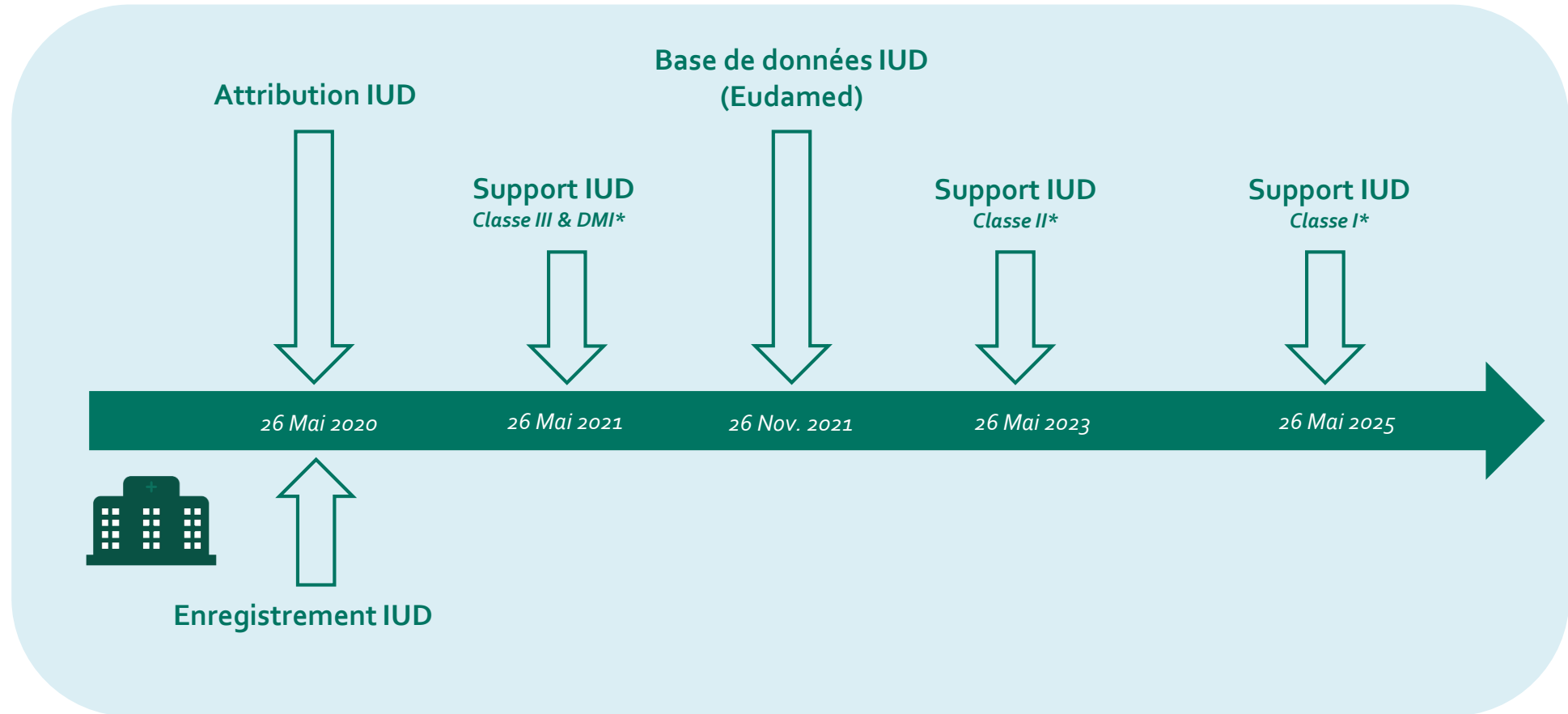
**la documentation est réservée aux membres de la communauté SIPh*



Prochaines étapes



Déploiement de l'IUD en Europe



(*) DM réutilisables : délai supplémentaire de 2 ans



Article 28

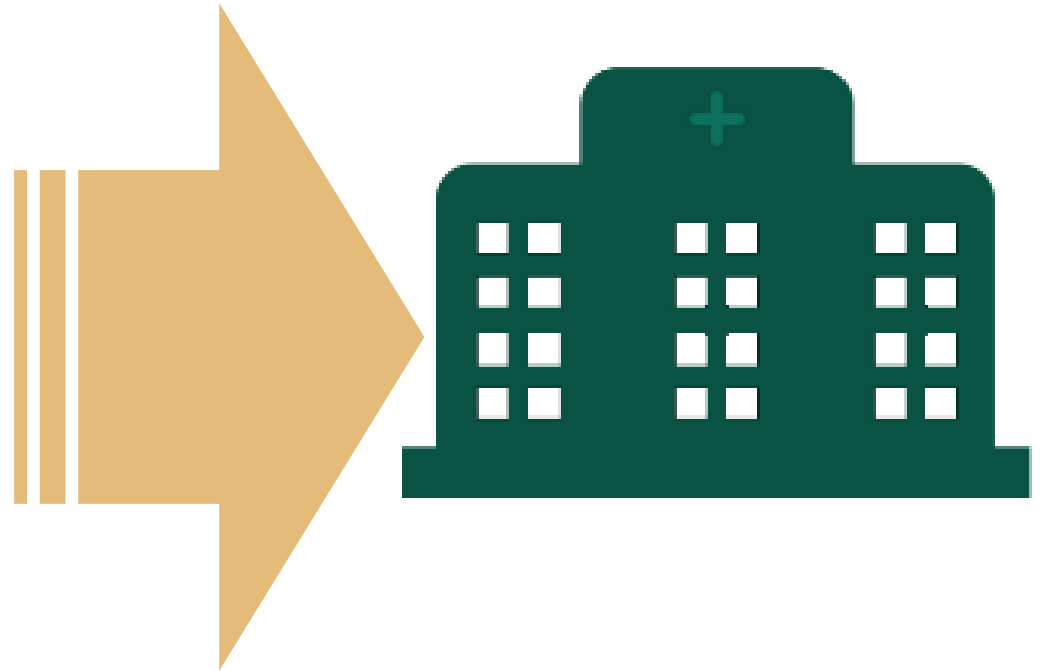
Article 29

Annexe VI
Partie B

Base de données IUD

- Renseignée et actualisée par le fabricant

IUD-ID de base	CIO dm
IUD-ID(s)	CIO dm
ID de l'unité d'utilisation (le cas échéant)	CIO dm
Coordonnées du fabricant	CIO dm
Dénomination commerciale	CIO dm
Référence commerciale	CIO dm
Code nomenclature CND	CIO dm
Classe de risque	CIO dm
Dimensions cliniques	CIO dm
Conditions de stockage	CIO dm
UU (O/N)	CIO dm
Nb réutilisations (le cas échéant)	CIO dm
Stérile (O/N)	CIO dm
Latex (O/N)	CIO dm





Focus sur l'IUD-ID *de base*

- Identifiant unique *de gamme* attribué par le fabricant
- Mentionné dans les certificats et déclarations de conformité, doc technique, etc.
- N'apparaîtra PAS sur les conditionnements ni sur les DM
- N'a PAS vocation à servir d'identifiant pour la traçabilité



Pansement PHAST™ 5x2,5cm



Pansement PHAST™ 7x3cm



Pansement PHAST™ 10x10cm

Plusieurs IUD-IDs mais un seul IUD-ID de base



www.phast.fr

11/09/2019