



# Identification unique des DM (IUD)

## *Intégration dans les SIH*

---

Michel BLONDEL  
Etienne DUBOURDIEU

Edition 2 - 31 mars 2020



# Vers une identification unique des DM (IUD)

2008-2013

DÉFINITION DE LIGNES DIRECTRICES MONDIALES  
*UDI guidance*



2014-2022

DEPLOIEMENT DE L'IUD AUX ETATS-UNIS  
*Final rule*



2020-2027

DEPLOIEMENT DE L'IUD EN EUROPE  
*Règlement DM*



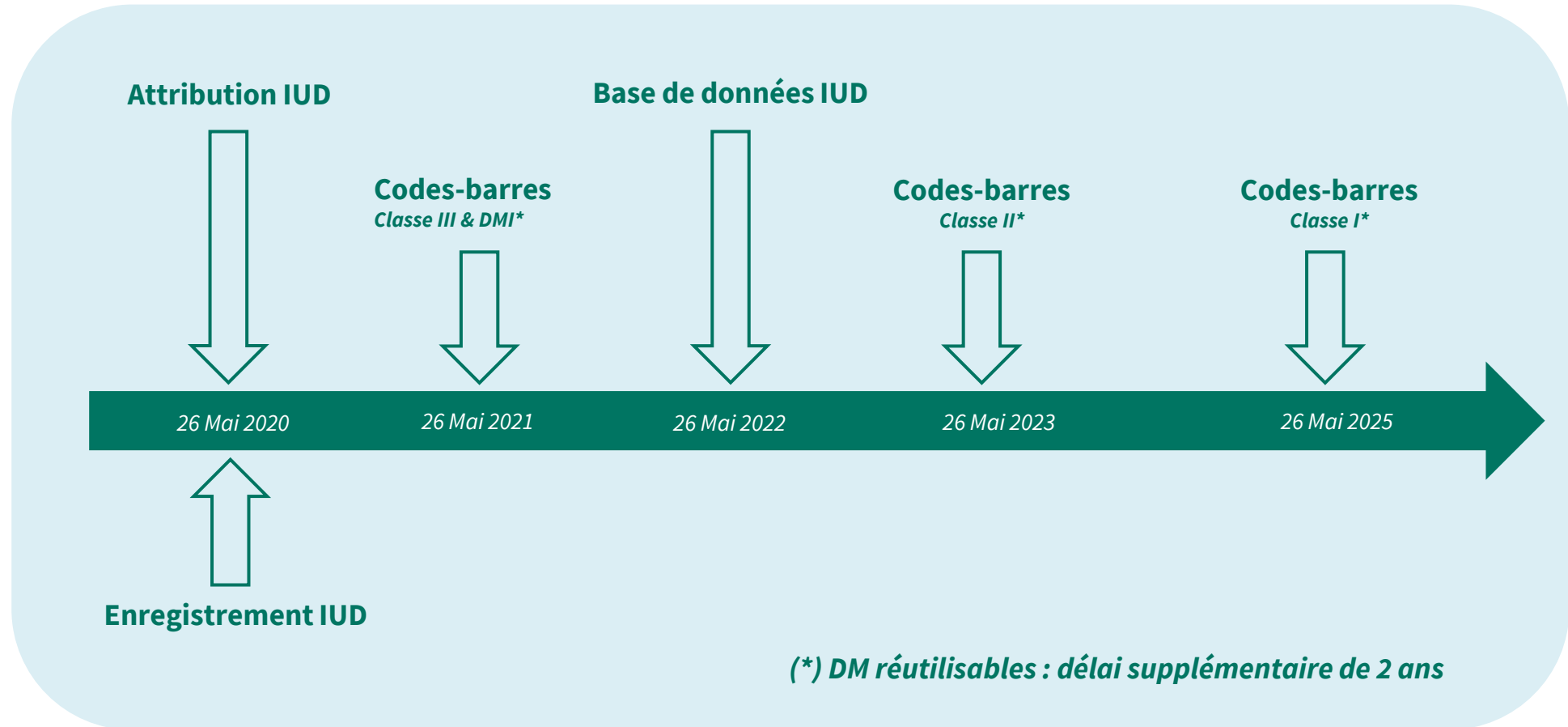
COVID-19  
Vers un report de 1 an

31/03/2020

IUD - Intégration dans les SIH



# IUD : calendrier européen (avant report)



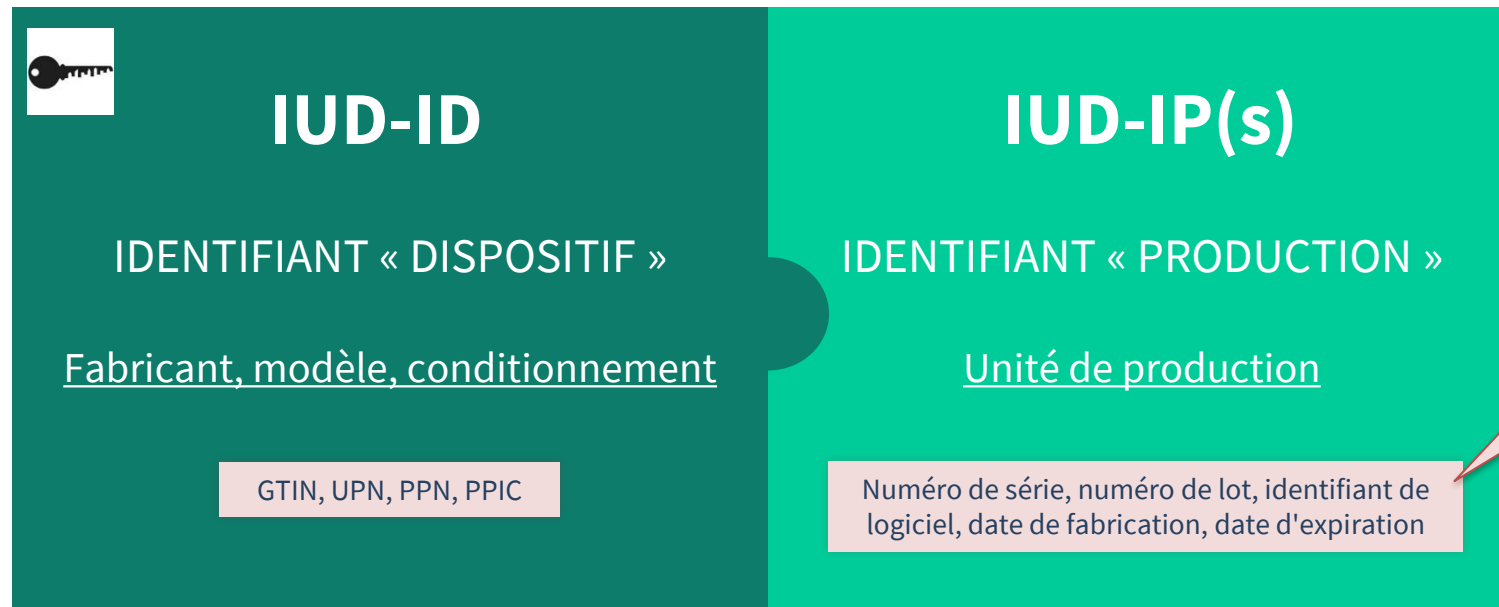


# IUD : normes de codification



# Identifiant IUD : de quoi s'agit-il ?

- Identifiant *composite* attribué par le fabricant du DM
- Suivant la norme de codification d'une entité désignée par la CE
- Pour tout DM mise sur le marché (excepté DM sur mesure)
- Apposé sur le DM ou son Cdt sous la forme de CB +/- Tags RFID



Si DMI : *a minima* numéro de série ou lot  
Si DMIA : *a minima* numéro de série  
Si autres : à définir



# 4 entités désignées



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

# Focus sur l'IUD-ID : 4 types selon le standard choisi



n14

 **STANDARD GS1**


**GTIN**

07640151087296

7 | 0151 | 0872 | 96

Indicator digit | GCP | Product code | Check digit

an..23

 **STANDARD HIBC**

**UPN**

M684KT0NP51R1

M | 684 | KT0NP | 51R | 1

LIC | PCN | UoM

an..22

 **STANDARD IFA**


**PPN**

111234567842

1 | 11234567 | 842

PRA Code | PZN | Check digits

an16

 **STANDARD ISBT 128**

**PPIC**

A9997AB3456T0123

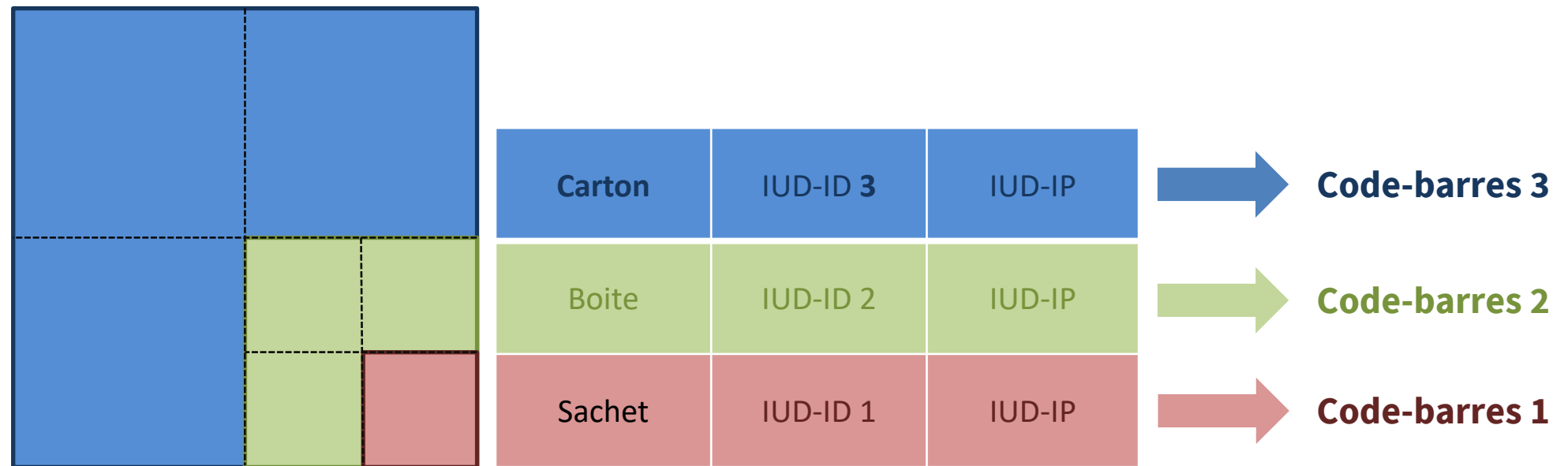
A | 9997 | AB3456 | T0123

FIN(P) | FPC | PDC



# IUD-ID & niveaux de conditionnements

- Un IUD-ID spécifique pour chaque niveau de CDT
- Un IUD apposé sur chaque niveau de CDT
- Sauf conteneurs de transport, unités logistiques







# Jeux de balises (liste non exhaustive!)



## 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
\$+	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



# Codes-barres

- Plusieurs types de codes-barres sont utilisables
  - 1D (e.g. codes 39, codes 128) concaténés ou non
  - 2D (e.g. Data Matrix, QR-Codes)
- En fonction des contraintes du fabricant et des recos du standard





# Un exemple

Choix d'un standard par le fabricant : e.g. GS1



Choix d'un ou plusieurs IUD-IP : e.g. EXP + LOT



CODIFICATION

**01076401510872961721123110ABCDEF**



OU



OU



SYMBOLISATION



Code 128 (concaténé)



Data Matrix



Code 128 (scindé)



# Enregistrer l'IUD dans les SIH



## RDM : 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.*

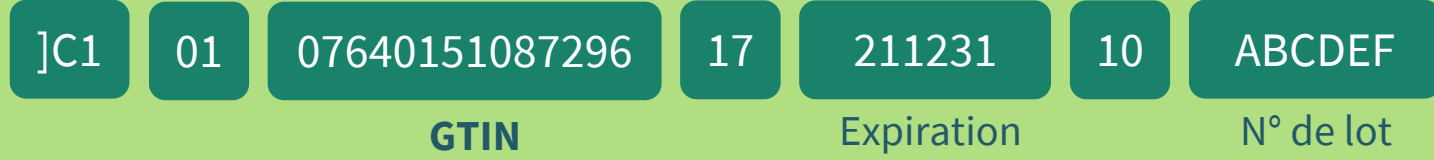
# Enregistrer l'IUD (e.g. si CB GS1-128)



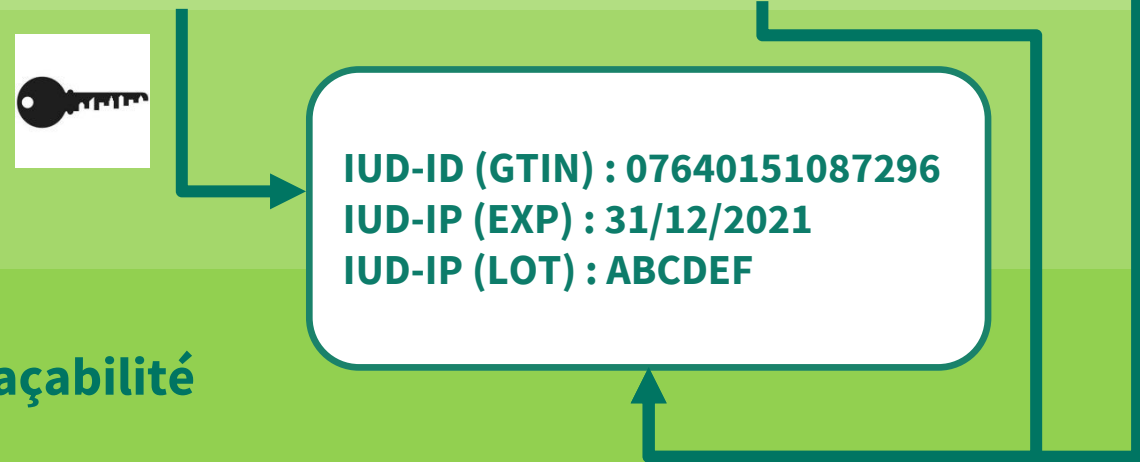
## 1 - Lecture

]C101076401510872961721123110ABCDEF

## 2 - Analyse syntaxique



## 3 - Appel fiche produit



## 4 - Enregistrement données de traçabilité



# Identifiant de symbologie

- 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 et paramétrage douchette +++



Focus sur Etape 1

# Pourquoi un Identifiant de symbologie ?

- Sécuriser l'analyse syntaxique
- Incontournable pour interpréter les standards GS1
- Exemple : lecture de deux codes-barres
  - Produit A : le fabricant a encodé une date d'expiration et un n° de lot avec un 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 AIs

17 211231 Expiration

10 ABCDEF N° de lot

PRODUIT B



]A01721123110ABCDEF

NOK GS1 AIs

1721123110ABCDEF ?





# Caractères séparateurs

- Marquent la fin d'un champ de L variable et le début d'un autre champ
  - GS1 : FNC1 ou <GS> (ASCII 29) ou '%' (ASCII 37)
  - IFA : <GS> (ASCII 29)
  - HIBC : / (ASCII 47)
  - ICCBBA : non applicable (champs de longueur fixe)
- Séparateur restitué par le lecteur
  - GS1 : <GS> ou conversion en caractère imprimable (e.g. @, [GS])
  - IFA : *en cours d'investigation*
  - HIBC : /
- Si utilisation de ParserIO : la douchette doit reconnaître et convertir le séparateur sous une forme *imprimable* : @ et [GS]
- Choix et paramétrage douchette +++



Focus  
sur  
Étape 1

# Prise en compte des caractères séparateurs



- Chaîne de caractères restituée par le lecteur (e.g. séparateur @)  
]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

# Choix du lecteur : quelques critères à considérer

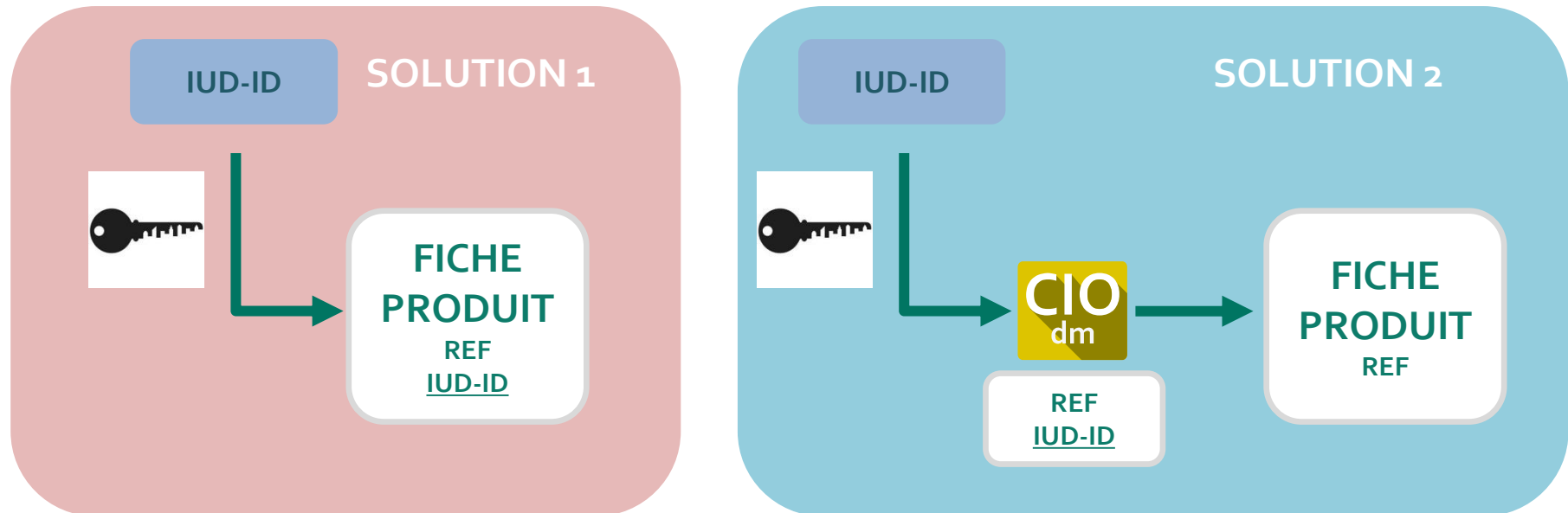


- Lecture des différents types de codes-barres utilisés :
  - 1D : codes 39, codes 128, etc.
  - 2D : Data Matrix, QR Codes, etc.
- Transmission des identifiants de symbologie
- Autres critères : résistance au nettoyage, avec ou sans fil, etc.
- Paramétrage +++ (e.g. séparateurs, identifiants de symbologie)



## 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





- 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 :

JUL-OX-32-14-S

Code-barres :

07640151087296

GTIN

MICROPORT ORTHOPEDICS (Distributeur)

Référence fournisseur :

KTONP51R

Code-barres :

M684KTONP51R1

UPN



# Outils proposés par Phast



# 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





# 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

CIO  
dm

# MultiCriteria (Service STS)



Le service **STS\_3\_0\_CIOdm\_MultiCriteriaSearch** de STS intègre **ParserIO**.

Multicriteria est un service SOAP de STS qui permet de rechercher un DM dans CIOdm à partir de différents critères (Libellé, Code barres, Réf/UDI-DI, ...).

Pour chaque code barres passés en paramètre, le service renvoie un InformationSet issu de ParserIO.

Chaque InformationSet contient un champ InputCode qui identifie le code barres.

```
<soap:Envelope xmlns:soap="http://www.w3.org/2003/05/soap-envelope" xmlns:xsi="http://www.w3.org/2001/XMLSchema-inst
<soap:Body>
  <STS_3_0_CIOdm_MultiCriteriaSearchResponse xmlns="http://www.phast.fr/RLIO/STS/en">
    <STS_3_0_CIOdm_MultiCriteriaSearchResult>
      <DureeExecution>14875.902900000001</DureeExecution>
      <ExecuteResult>Ok</ExecuteResult>
      <Errors/>
      <NbMaxResults>1</NbMaxResults>
      <DMs>
        <SearchedDM>
          <CodeSystem>1.2.250.1.218.1.1.29</CodeSystem>
          <Code>AM44W98</Code>
          <DisplayName>SONDE TRACHEALE ARMEE AVEC OEIL MURPHY 6,5mm</DisplayName>
          <Language>fr-FR</Language>
          <GMDN>false</GMDN>
          <RemboursementHorsGHS>0</RemboursementHorsGHS>
          <DMI>false</DMI>
          <Alerte>false</Alerte>
          <SocLibs>MEDTRONIC France</SocLibs>
          <Societes>
            <Societe>
              <CodeSystem>1.2.250.1.218.1.1.86</CodeSystem>
              <Code>010971</Code>
              <DisplayName>MEDTRONIC France</DisplayName>
              <Language>fr-FR</Language>
              <TypeSociete>1</TypeSociete>
            </Societe>
          </Societes>
        </SearchedDM>
      </DMs>
      <InformationSets>
        <InformationSet>
          <InputCode xmlns="urn:Phast/ParserIO">]C101406943930133891715100010201010282283010</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"/>
        </InformationSet>
      </InformationSets>
    </STS_3_0_CIOdm_MultiCriteriaSearchResult>
  </STS_3_0_CIOdm_MultiCriteriaSearchResponse>
</soap:Body>
</soap:Envelope>
```

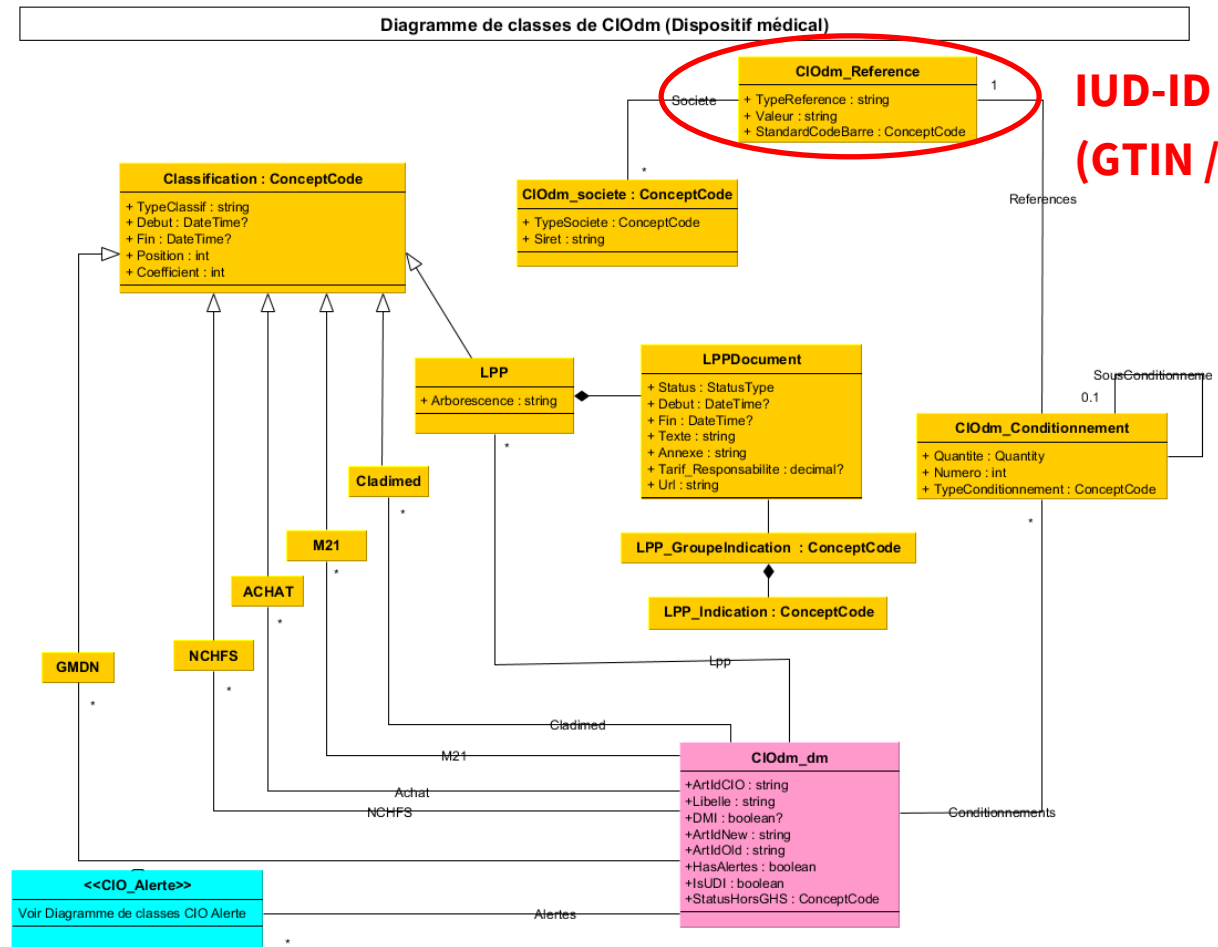
# Miscellany (Service STS)

STS\_3\_0\_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).





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

## ArtCod.txt

```
Fichier ARTCOD.txt
```

ArtIdCIO	T7	PE	R
ArtIdNum	I	PE	
SocIdCIO	T6	PE	
ArtCodTyp	VT3	P	
ArtCodNum	I	P	
ArtCodVal	VT35		
ArtCalc	I	E	
TimeStamp	D14		
CMSI	T1		

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

## DICO\_CALC.txt

```
6|UPN|20141105142928|I|
5|ADD. ID|20131212100426|I|
3|GTIN|20131212100426|I|
4|PCN|20131212100426|I|
1|NaS|20110523080028|I|
2|EAN 13|20100614040831|I|
```



STS



CIO  
dm

## 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*



# Contacts

- Questions métier
  - [CIOdm@phast.fr](mailto:CIOdm@phast.fr)
- Questions techniques (STS, Distribution, Documentation, ...)
  - [informatique@phast.fr](mailto:informatique@phast.fr)



# Autres informations



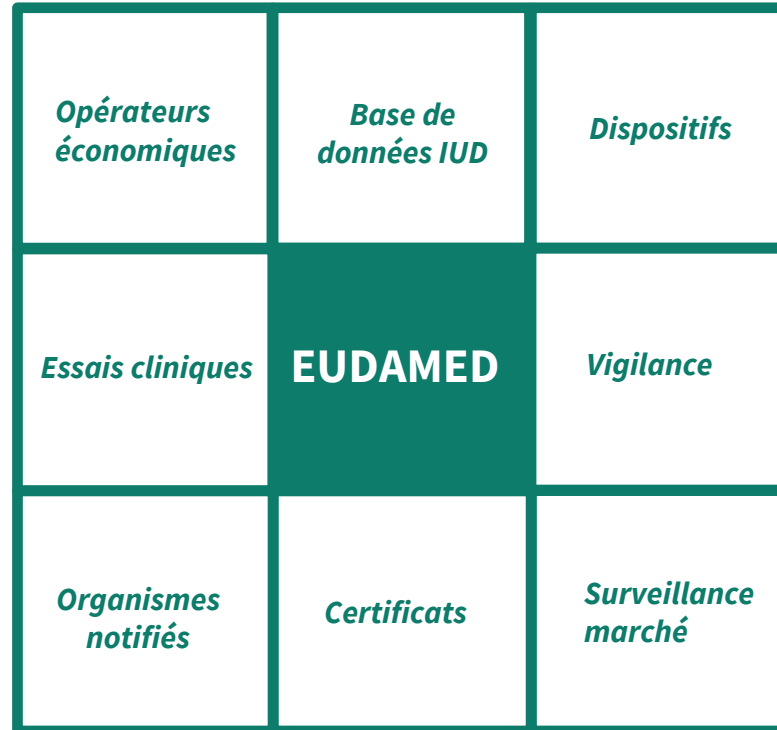
# Autres identifiants

- IUD-ID de base (*Basic UDI-DI*)
  - Identifiant unique attribué par le fabricant à une *gamme* de dispositifs médicaux
  - Mentionné dans les certificats et déclarations de conformité, RCSPC, etc.
- ID de l'Unité d'utilisation (*Unit Of use DI*)
  - Identifiant attribué à l'unité d'utilisation lorsque le plus petit Cdt contient > 1 dispositif
  - A pour objet d'associer l'utilisation d'un dispositif à un patient
- Numéro d'enregistrement unique du fabricant (*Single registration number, SRN*)
  - Identifiant délivré au fabricant lors de son enregistrement dans la base EUDAMED
  - Mentionné dans les certificats, déclarations de conformité, avis de sécurité RCSPC, etc.
- Ne seront pas apposés sur les DM sous forme de code-barres





# Eudamed (lancement prévu en mai 2022)



Commission européenne

GESTION

Etats-membres  
Organismes notifiés  
Opérateurs économiques  
Promoteurs

SAISIE ET ACCES AUX DONNEES

Professionnels de santé  
Grand Public

ACCES AUX DONNEES



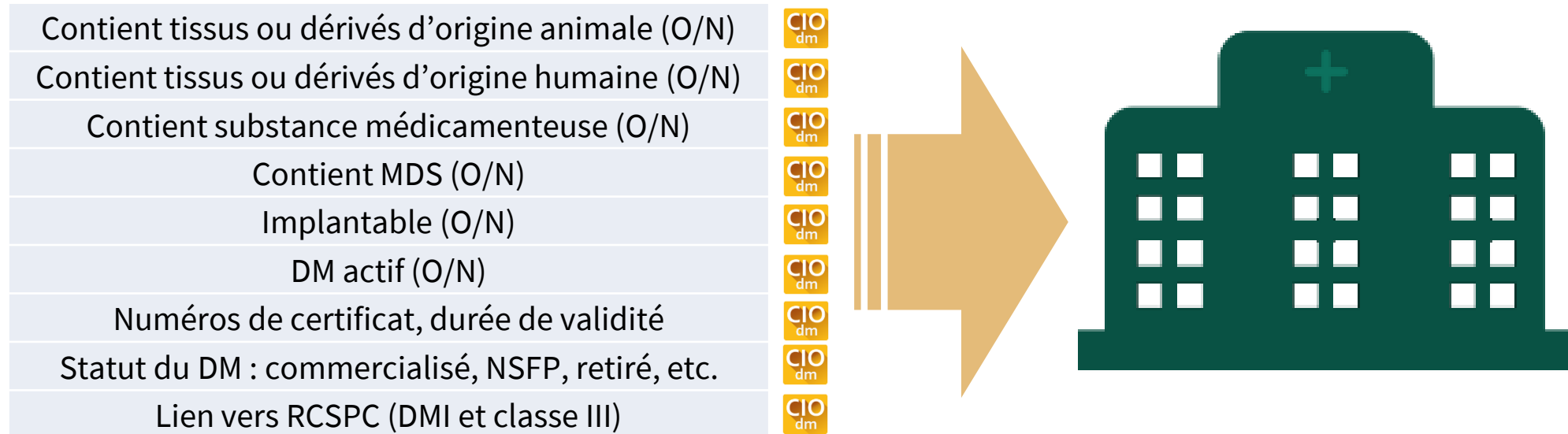
# Base de données IUD

IUD-ID de base	CIO dm
IUD-ID(s)	CIO dm
ID de l'unité d'utilisation (le cas échéant)	CIO dm
Nom du fabricant	CIO dm
SRN	CIO dm
Dénomination commerciale	CIO dm
Référence commerciale	CIO dm
Code nomenclature EMDN	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





# Autres données retrouvées dans Eudamed



- ... et toutes autres données pertinentes selon disponibilité