

# Identification unique des DM (IUD)

*Intégration dans les SIH*

---

Michel BLONDEL, Etienne DUBOURDIEU  
*Édition 3 – 10 décembre 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



2021-2027

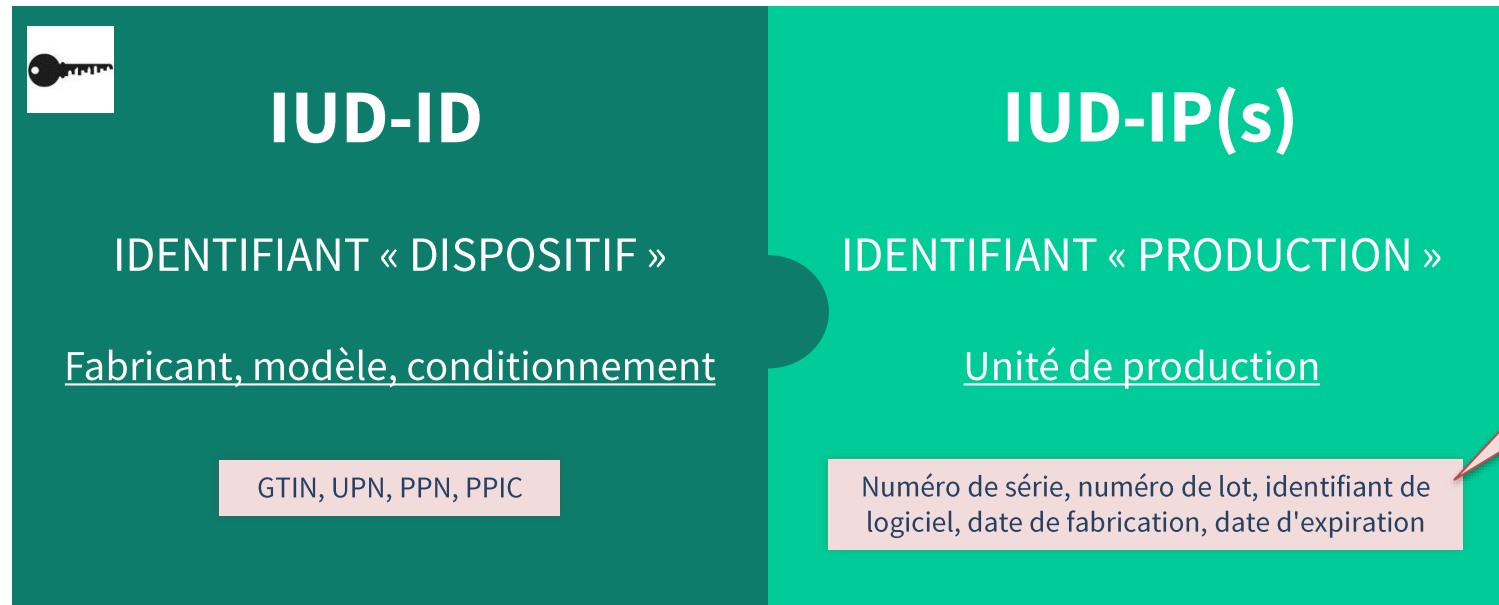
DEPLOIEMENT DE L'IUD EN EUROPE  
Règlement DM



# L'IUD en Europe : codification

# Identifiant IUD

- Identifiant *composite* attribué par le *fabricant* du DM
- Suivant la *norme de codification* d'une entité désignée par la CE
- Pour tout DM mis 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

# Support IUD

- IUD apposé *par le fabricant* sous forme de *code-barres*
  - sur l'étiquette ou sur le DM proprement dit (obligatoire si DM réutilisable)
  - Sur chaque niveau de conditionnement du DM
- Plusieurs types de codes-barres utilisables
  - 1D (e.g. codes 128) concaténés ou non
  - 2D (e.g. Data Matrix, QR-Codes)



# 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 | 07640151 | 087296 | 6

Indicator digit | GCP | Product code | Check digit

an..23

 **STANDARD HIBC**

**UPN**

M684KTONP51R1

M | 684 | KTONP51 | R1

LIC | PCN | UoM

an..22

 **STANDARD IFA**


**PPN**

111234567842

1 | 112345678 | 42

PRA Code | PZN | Check digits

an16

 **STANDARD ISBT 128**


**PPIC**


A9997AB3456T0123


A | 9997 | AB3456 | T0123


FIN(P) | FPC | PDC

# Jeux de balises (liste non exhaustive!)

 <b>STANDARD GS1</b>		
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

 <b>STANDARD HIBC</b>		
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

 <b>STANDARD IFA</b>		
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

 <b>STANDARD ISBT 128</b>		
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



# Exemple 1 (GS1)

IUD-ID	GTIN	01	07640151087296
IUD-IP	EXP	17	211231
IUD-IP	LOT	10	ABCDEF



**01076401510872961721123110ABCDEF**



OU



OU



*GS1-128 (concaténé)*



*GS1 DataMatrix*



*GS1-128 (scindé)*

# Exemple 2 (HIBC)

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



**+M684KTONP51R1/\$\$3231231ABCDEF**



OU



OU



OU



*Code 128 (concaténé)*



*Data Matrix*



*QR-Code*



*Code 128 (scindé)*

# L'IUD en Europe : intégration

## 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.*

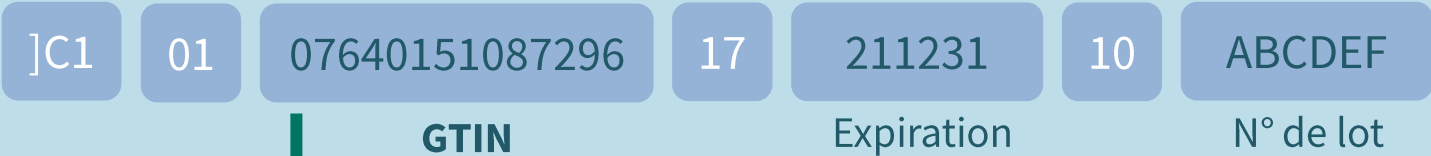
# Enregistrer l'IUD



1 - Lecture

]C101076401510872961721123110ABCDEF

2 - Analyse syntaxique



3 - Appel fiche produit



**FICHE PRODUIT**

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

4 - Enregistrement données de traçabilité

# Enregistrer l'IUD



+M684KTONP51R1/\$\$3231231ABCDEFE



1 - Lecture

]C0+M684KTONP51R1/\$\$3231231ABCDEFE

2 - Analyse syntaxique



3 - Appel fiche produit



**FICHE PRODUIT**

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

4 - Enregistrement données de traçabilité

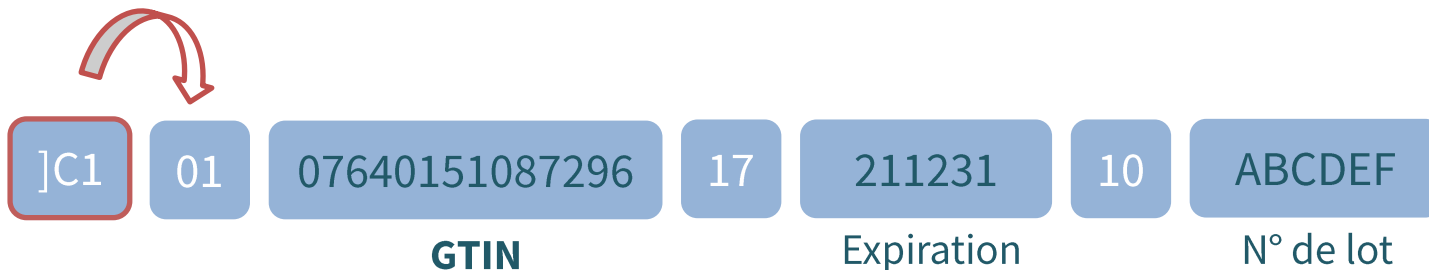
# Identifiants de symbologie (cf. ISO/IEC 15424)

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



- Identifiant de symbologie
  - Préfixe *ajouté* par le lecteur en fonction du *type de code-barres* reconnu
  - Par exemple « ]C1 » pour un code-barres GS1-128
  - Requis pour l'analyse syntaxique

## OK balises GS1



# 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]



# Prise en compte des caractères séparateurs



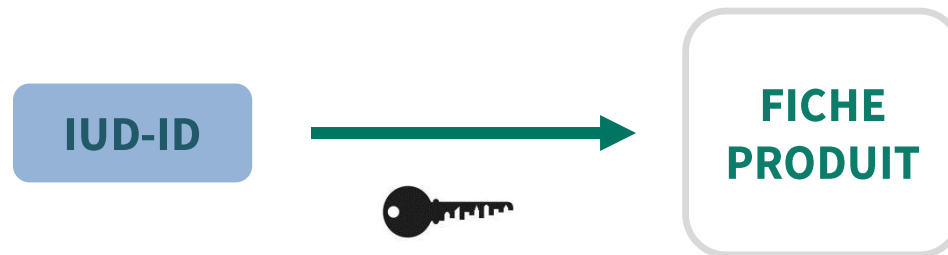
- Chaîne de caractères restituée par le lecteur (e.g. séparateur @)  
]d20113661234001412172305001018050191@210009044488
- Résultat de l'analyse syntaxique (ParserIO)  
GTIN : 13661234001412  
Lot : 18050191  
Normalized Expiry : 20230531  
Serial : 0009044488
- Le résultat de l'analyse est erronée en 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, EAN-13, etc.
  - 2D : Data Matrix, QR Codes, etc.
- Capacité à générer les 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 = clé d'accès vers la fiche produit lors du scan
- Fiche retrouvée automatiquement (i.e. sans recherche manuelle)
- Mais à condition que l'IUD-ID ait été préalablement mémorisé



- CIOdm = Catalogue d'InterOpérabilité des DM
- 60% des DMI et 30% des autres DM sont déjà associés à au moins un IUD-ID (GTIN ou UPN) dans CIOdm

SPINEART SA (Distributeur)		GTIN
Référence fournisseur :	Code-barres :	
JUL-OX-32-14-S	07640151087296	
MICROPORT ORTHOPEDICS (Distributeur)		UPN
Référence fournisseur :	Code-barres :	
KTONP51R	M684KTONP51R1	

# Outils d'intégration



1 - Lecture

]C101076401510872961721123110ABCDEF



2 - Analyse syntaxique



3 - Appel fiche produit



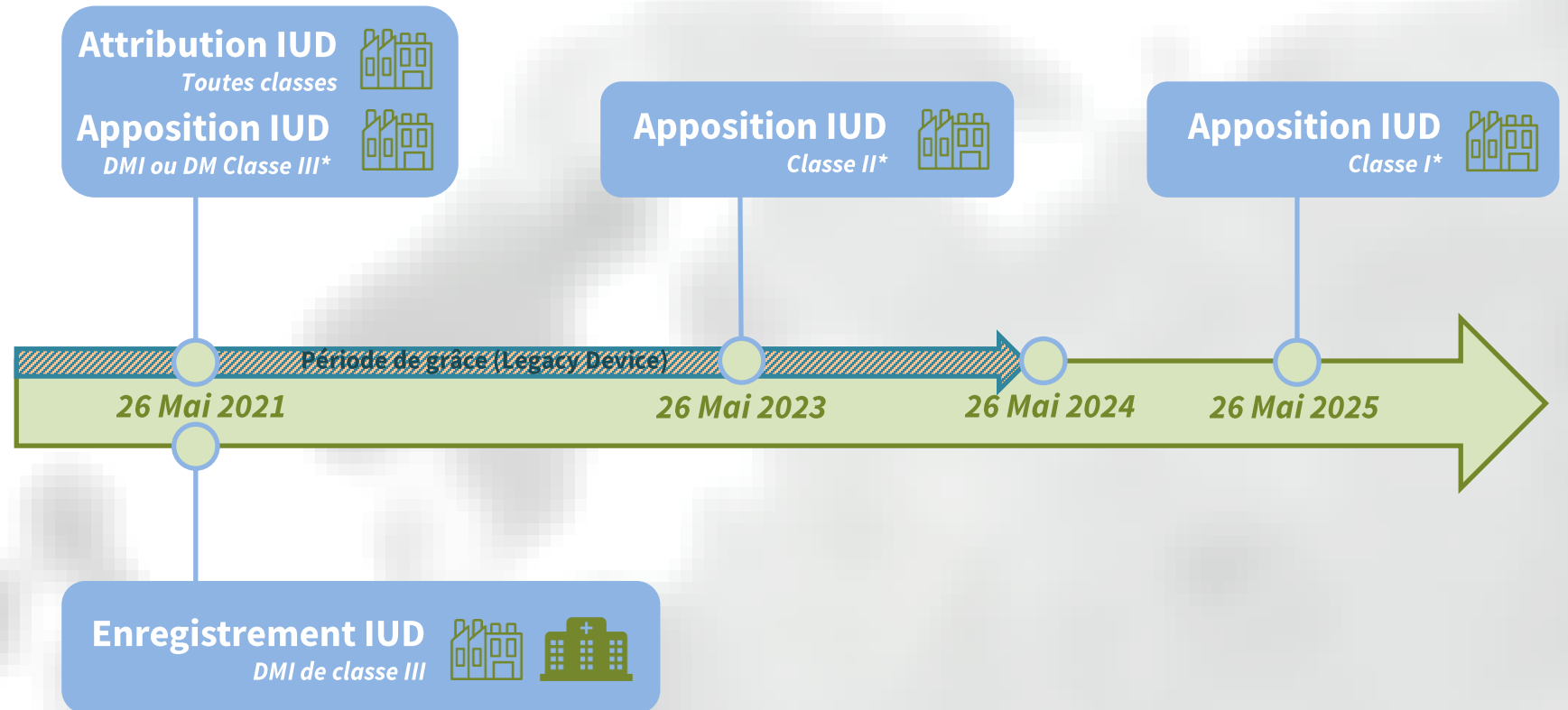
**FICHE PRODUIT**

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

4 - Enregistrement données de traçabilité

# L'IUD en Europe : calendrier

# L'IUD en Europe



(\*) DM réutilisables – marquage direct : délai supplémentaire de 2 ans

IUD - Intégration dans les SIH

# Outils proposés par Phast



- 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

❖ Quelques champs retournés :

- ParserIO version
- InputCode
- Type
- GTIN
- UPN
- Lot
- Sérial
- Normalized Expiry
- **UDI\_DI**
- **Issuer**
- UDI (obsolète)



❖ Evolutions futures pour prise en charge de IFA CS et ISBT 128:

- PPN (IFA CS)
- PPIC (ISBT 128)

Un exemple de retour de ParserIO :

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

```

<InformationSet>
  <InputCode>01080334660906691729101610AF2478</InputCode>
  <ACL/>
  <ADDITIONALID/>
  <BESTBEFORE/>
  <CIP/>
  <ContainsOrMayContainId>true</ContainsOrMayContainId>
  <Expiry>291016</Expiry>
  <Family/>
  <GTIN>08033466090669</GTIN>
  <LIC/>
  <Lot>AF2478</Lot>
  <NormalizedBESTBEFORE/>
  <NormalizedExpiry>20291016</NormalizedExpiry>
  <NormalizedPRODDATE/>
  <PCN/>
  <SSCC/>
  <StorageLocation/>
  <SubType>01.17.10</SubType>
  <SymbologyID/>
  <SymbologyIDDesignation/>
  <Type>GS1-128</Type>
  <UDI>08033466090669</UDI>
  <UoM/>
  <UPN/>
  <AdditionalInformation>No errors detected!</AdditionalInformation>
  <Identifiers>
    <Identifier>
      <Value>08033466090669</Value>
    </Identifier>
  </Identifiers>
  <ParserIOVersion>2.6.7646.21020</ParserIOVersion>
  <UDI_DI>08033466090669</UDI_DI>
  <Issuer>GS1</Issuer>
</InformationSet>
  
```



# 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 passé 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"/>
```

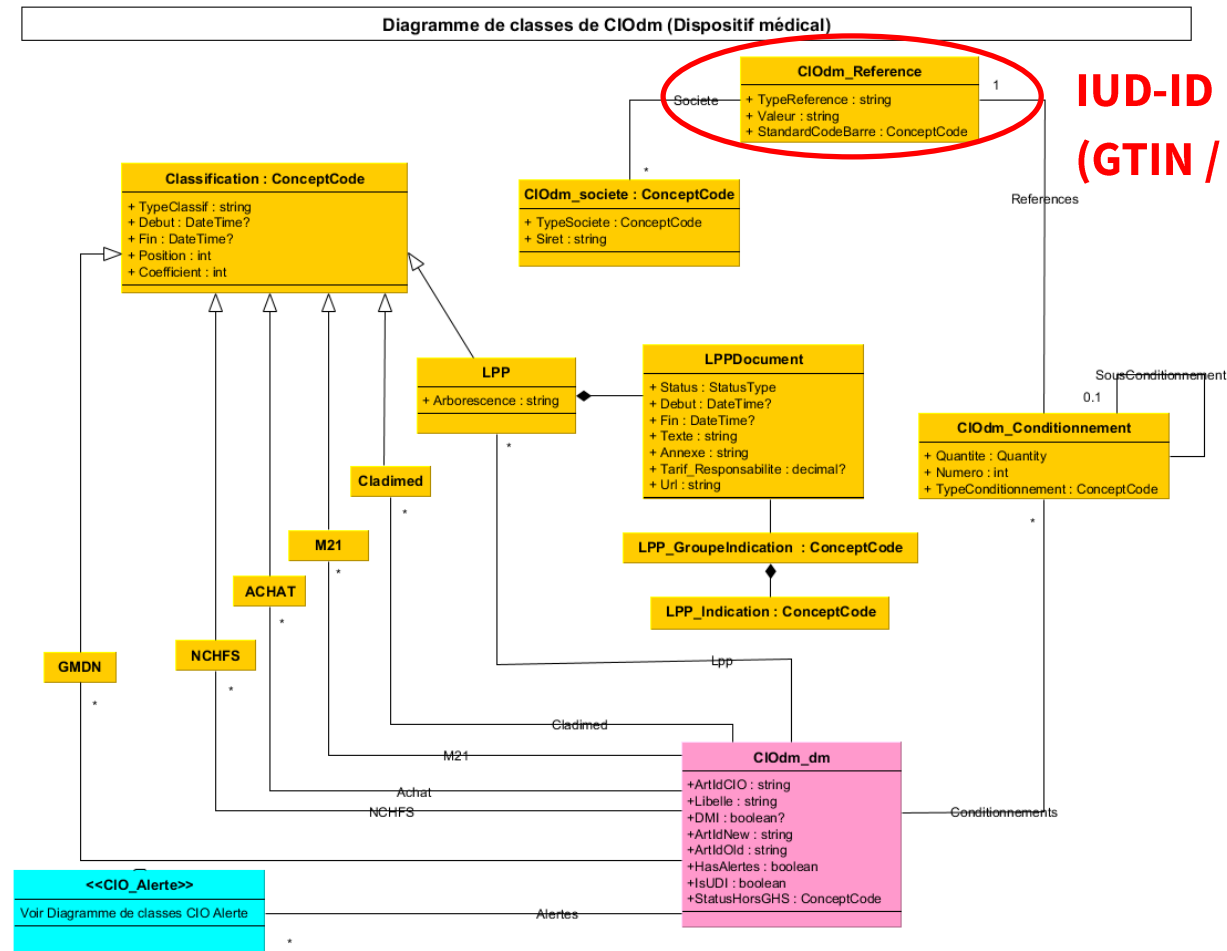
# Miscellany (Service STS)

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).



**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	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|
```



## 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)

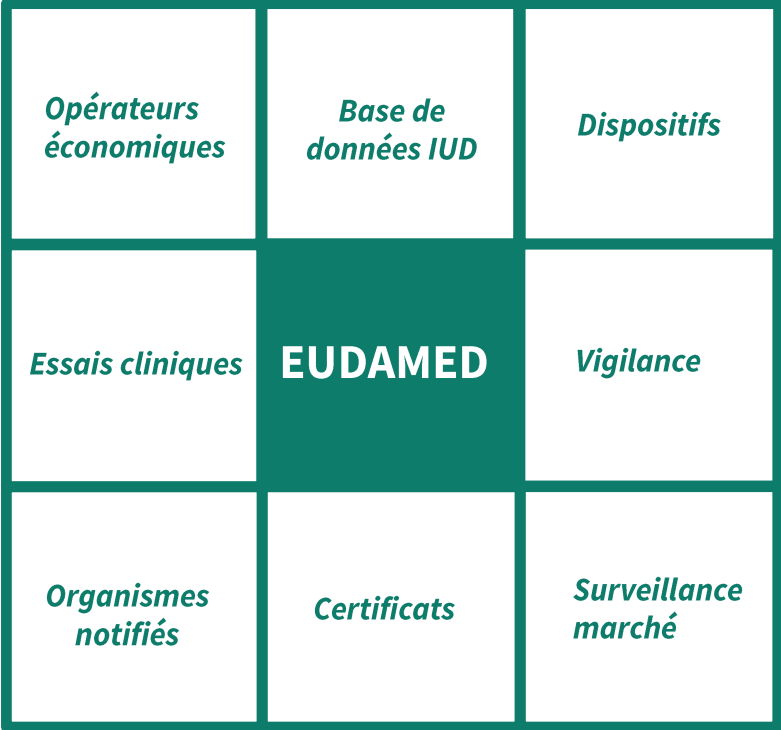


# Autres informations

# 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



Commission européenne

GESTION
























Etats-membres  
Organismes notifiés  
Opérateurs économiques  
Promoteurs

SAISIE ET ACCES AUX DONNEES

Public

ACCES AUX DONNEES

# Eudamed & CIOdm (chantier pour 2021)

<b>🔑 IUD-ID(s)</b>		SRN du fabricant	
ID de l'unité d'utilisation (le cas échéant)		Contient tissus ou dérivés d'origine animale (O/N)	
Quantité/unité de conditionnement		Contient tissus ou dérivés d'origine humaine (O/N)	
Dénomination commerciale		Contient substance médicamenteuse (O/N)	
Référence commerciale		Contient MDS (O/N)	
Code nomenclature EMDN		Implantable (O/N)	
Classe de risque		DM actif (O/N)	
Dimensions cliniques		Numéros de certificat, durée de validité	
Conditions de stockage		Statut du DM : commercialisé, NSFP, retiré, etc.	
UU (O/N)		Lien vers RCSPC (DMI et classe III)	
Nb réutilisations (le cas échéant)			
Stérile (O/N)			
Latex (O/N)			

*... et toute autre donnée pertinente selon disponibilité*