



# Identification unique des DM

## *Intégration dans les SIH*

**Michel BLONDEL, Etienne DUBOURDIEU**

**6 juillet 2021**

# 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*





# Codification de l'IUD

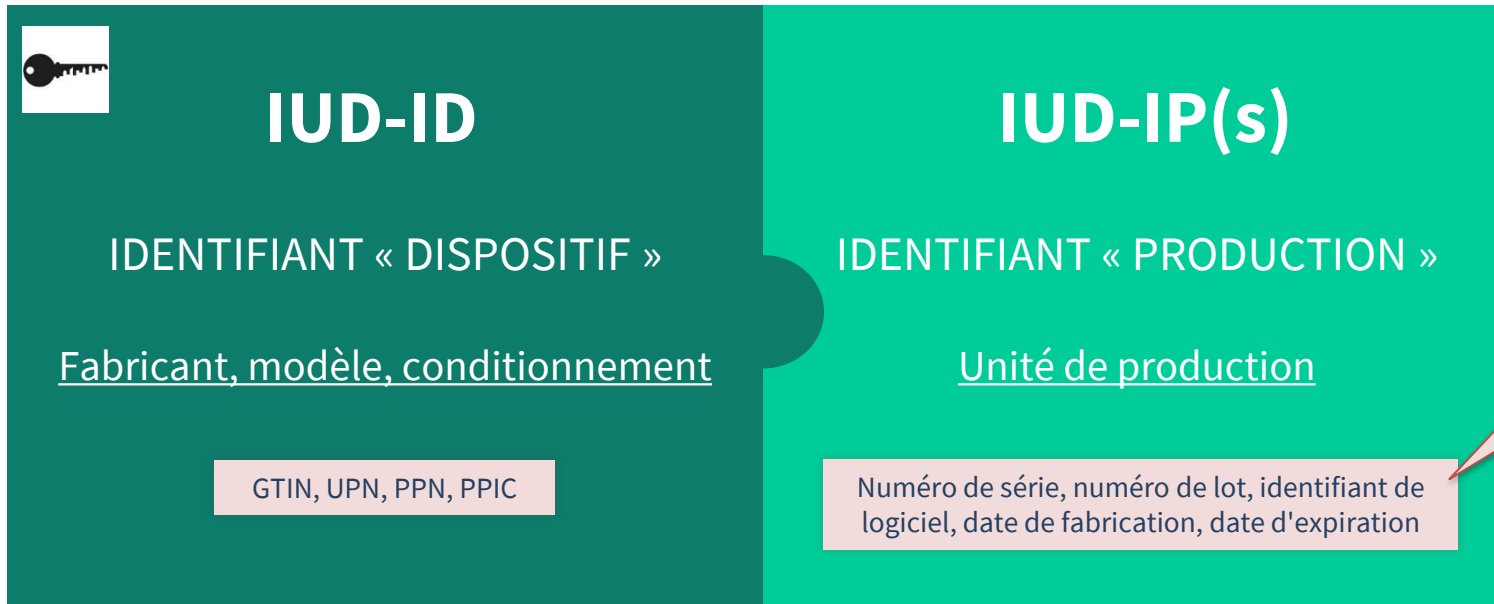
# Identifiant IUD

Identifiant 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 *codes-barres*

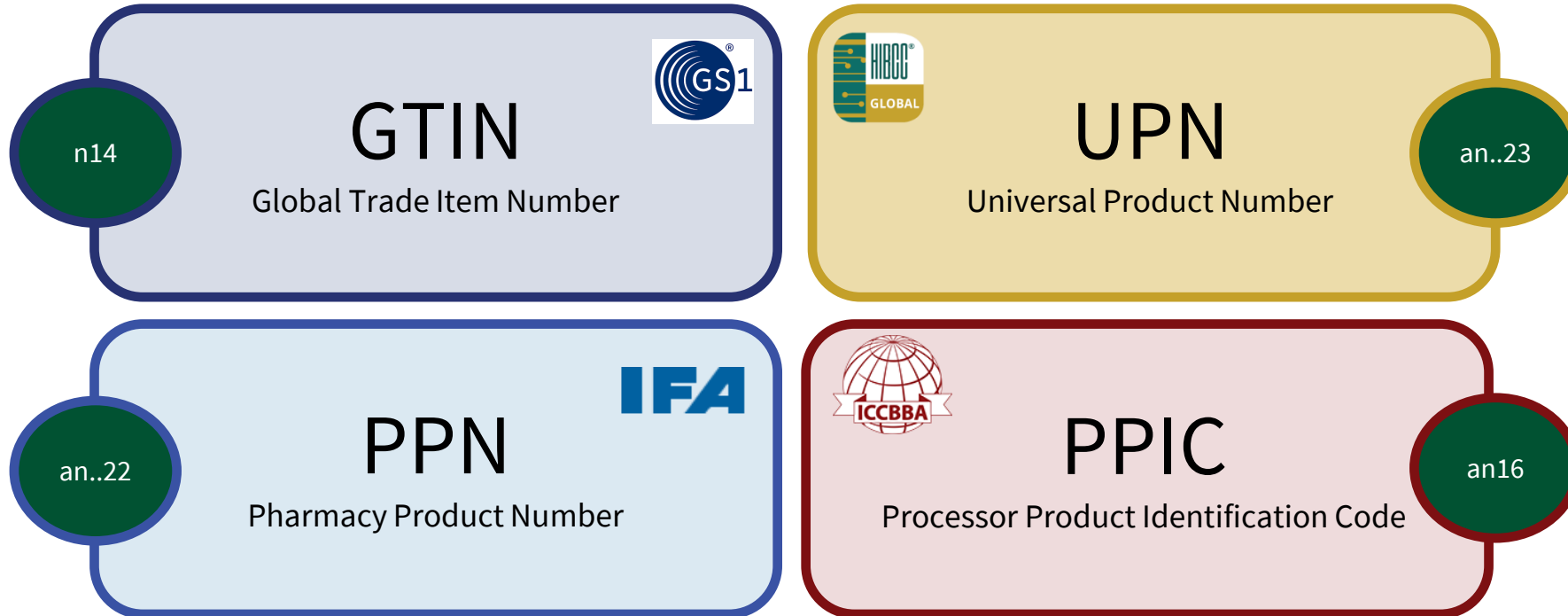


# 4 entités désignées

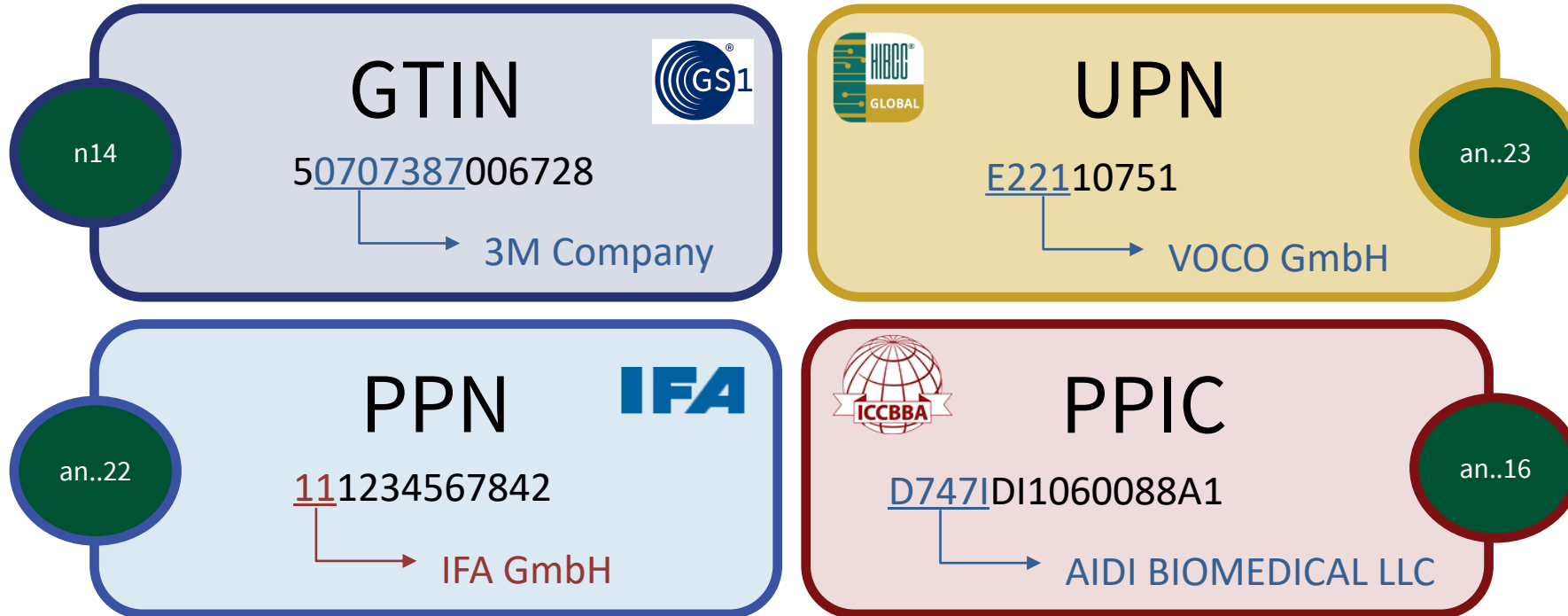


*\*DÉCISION D'EXÉCUTION (UE) 2019/939 DE LA COMMISSION (JOUE du 7 juin 2019)*

# 4 formats d'IUD-ID

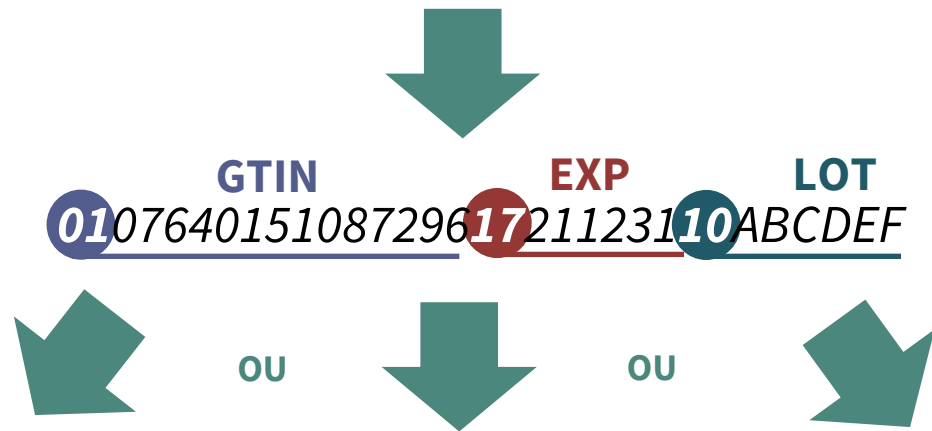


# Exemples



# Exemple de codification IUD avec la norme GS1

IUD-ID	GTIN	07640151087296
IUD-IP	EXP	211231
IUD-IP	LOT	ABCDEF



*GS1-128 (concaténé)*



*GS1 DataMatrix*

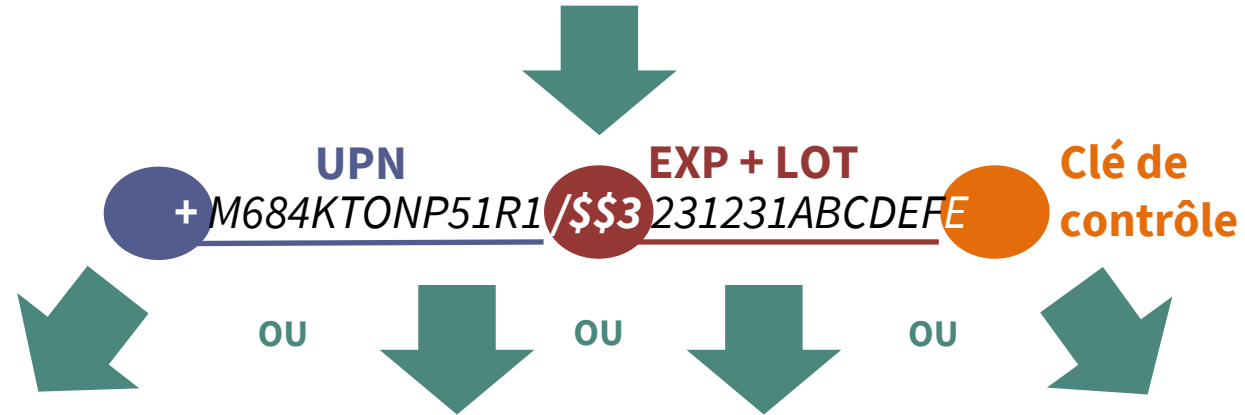


*GS1-128 (scindé)*



# Exemple de codification IUD avec la norme HIBC

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



Code 128 (concaténé)



Data Matrix





QR-Code





Code 128 (scindé)

# 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



# Intégration de l'IUD

# Règlement (UE) 2017/745 - Article 27



*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.*

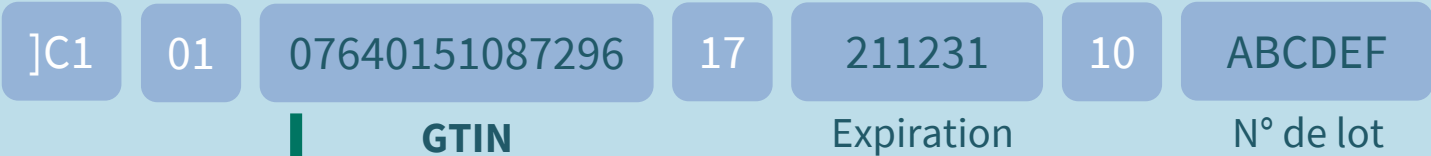
# Enregistrer l'IUD (exemple)



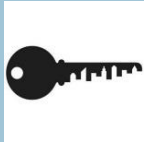
1 - Lecture

]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 (exemple)

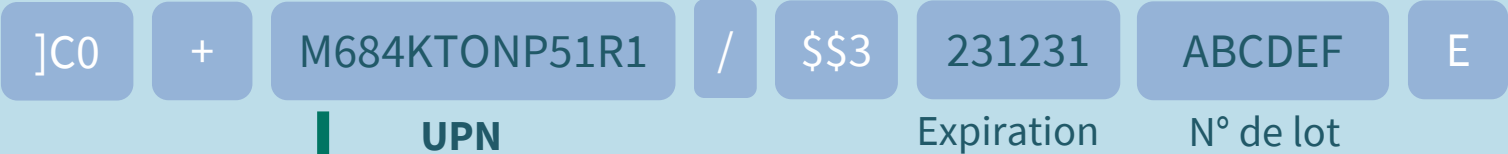


+M684KTONP51R1/\$\$3231231ABCDEFE

1 - Lecture

]C0+M684KTONP51R1/\$\$3231231ABCDEFE

2 - Analyse syntaxique



3 - Appel fiche produit



**FICHE PRODUIT**

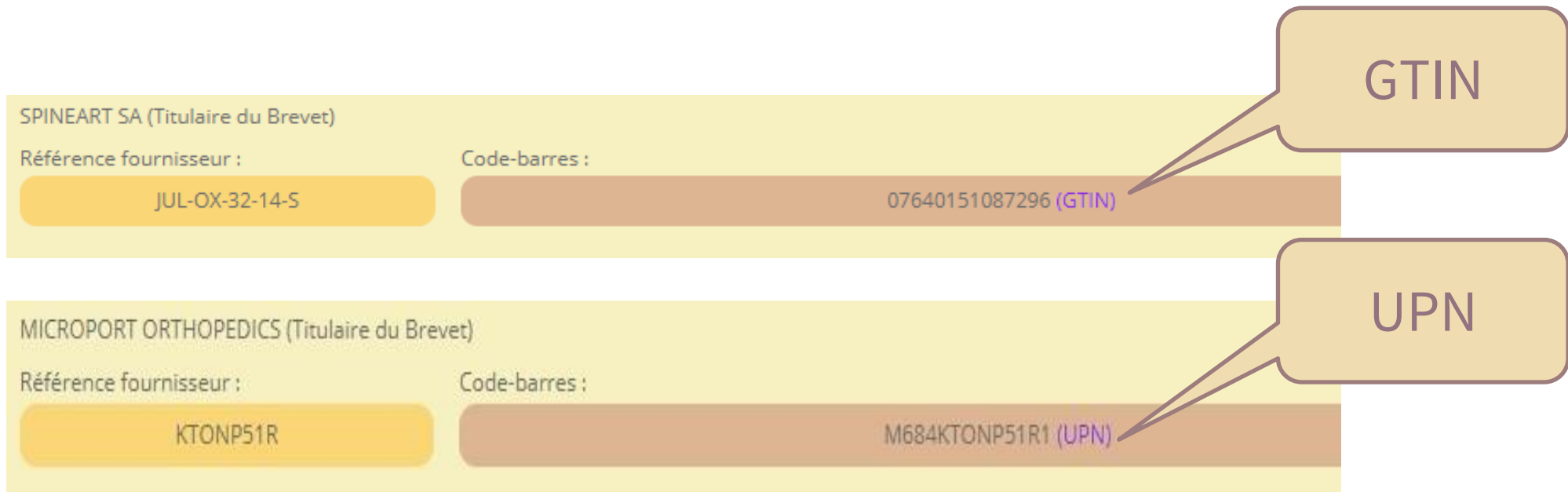
IUD-ID (UPN) : M684KTONP51R1  
IUD-IP (EXP) : 31/12/2023  
IUD-IP (LOT) : ABCDEF

4 - Enregistrement données de traçabilité

# L'IUD-ID dans CIOdm

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



Titulaire du Brevet	Référence fournisseur	Code-barres	IUD-ID
SPINEART SA	JUL-OX-32-14-S	07640151087296	GTIN
MICROPORT ORTHOPEDICS	KTONP51R	M684KTONP51R1	UPN

# 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



# 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. identifiants de symbologie, séparateurs)

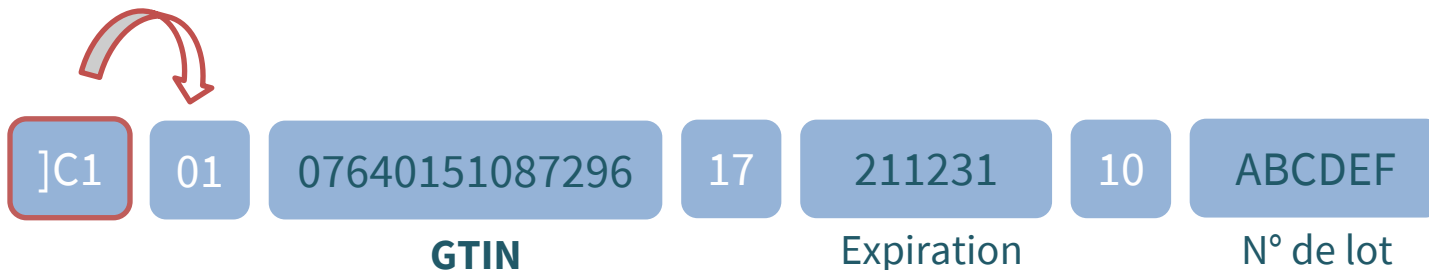
# Identifiants de symbologie (cf. ISO/IEC 15424)

- 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

Focus  
sur  
Etape 1



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



# 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\_DI**
- **Issuer**
- UDI (obsolète)



Nouveaux  
champs

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

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



# ParserIO



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>
```

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 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>
          <Societe>
            <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>
```



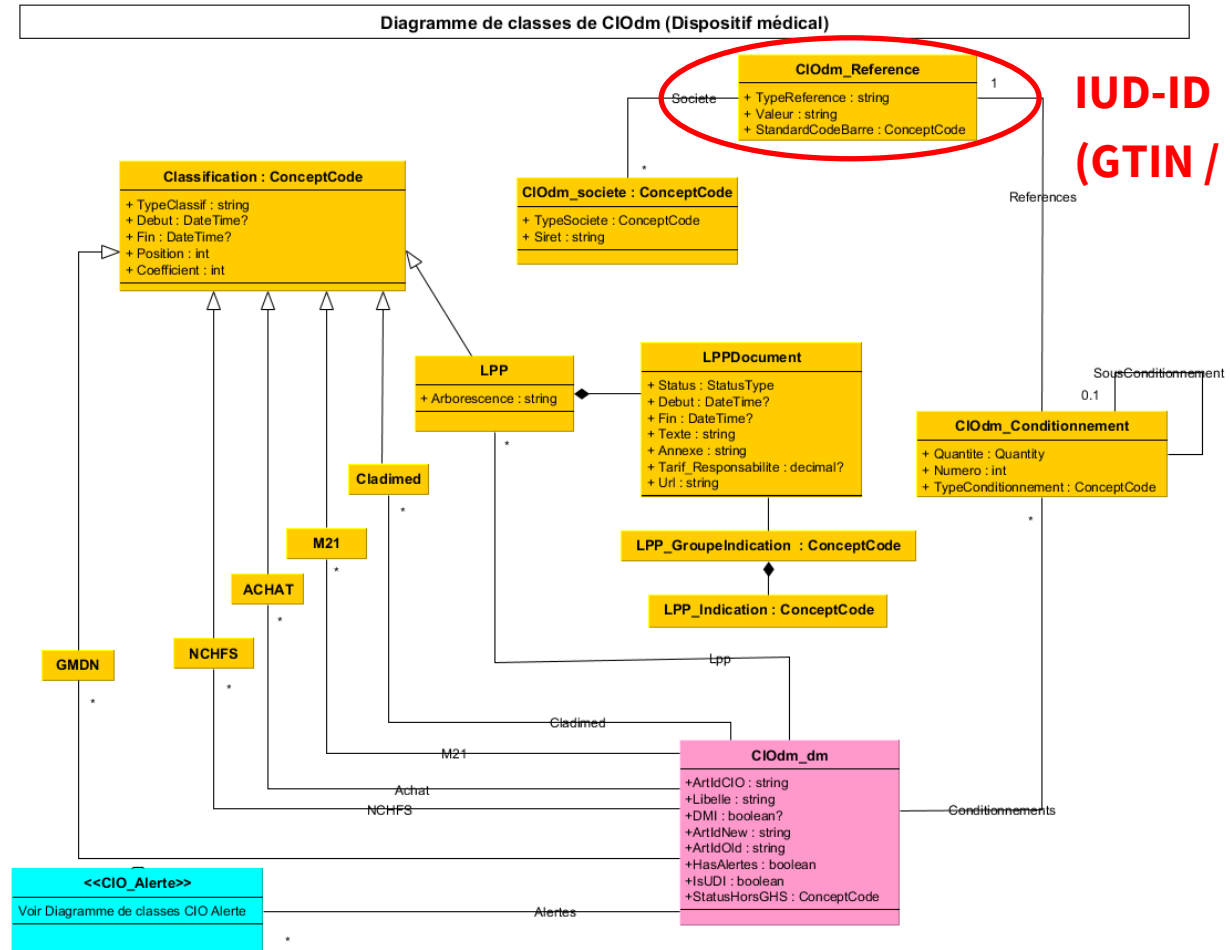
# Miscellany (Service STS)

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	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

## 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)

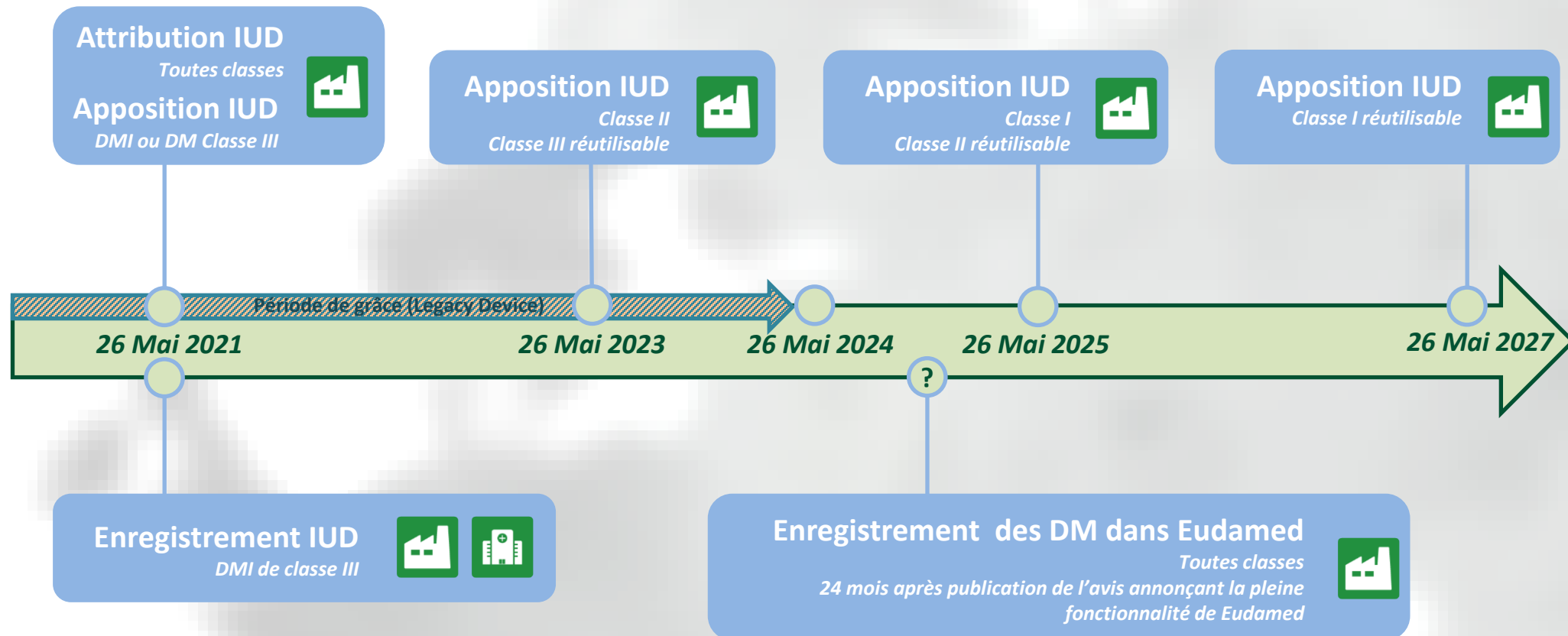
Questions techniques (STS, Distribution, Documentation, ...)

[informatique@phast.fr](mailto:informatique@phast.fr)


























# Autres informations

# L'IUD en Europe



# Eudamed & CIOdm (à venir)

<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*



**PHAST**

**[www.phast.fr](http://www.phast.fr)**