



Identification unique des DM

Intégration dans les SIH

Michel BLONDEL

Etienne DUBOURDIEU

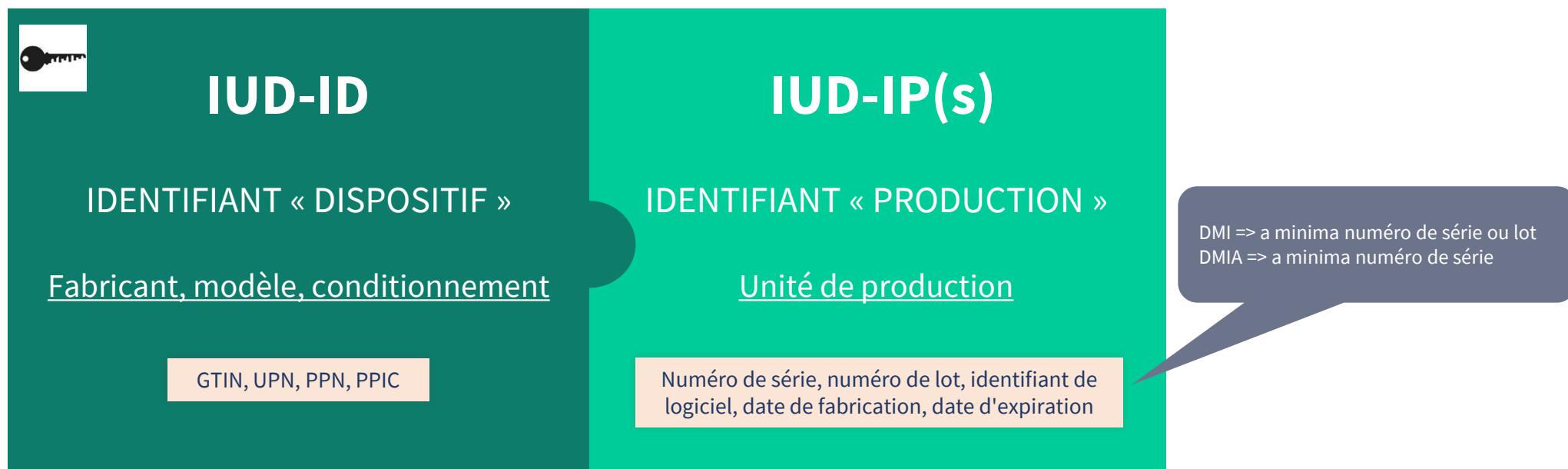
Vers un identifiant unique des DM (IUD)



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*

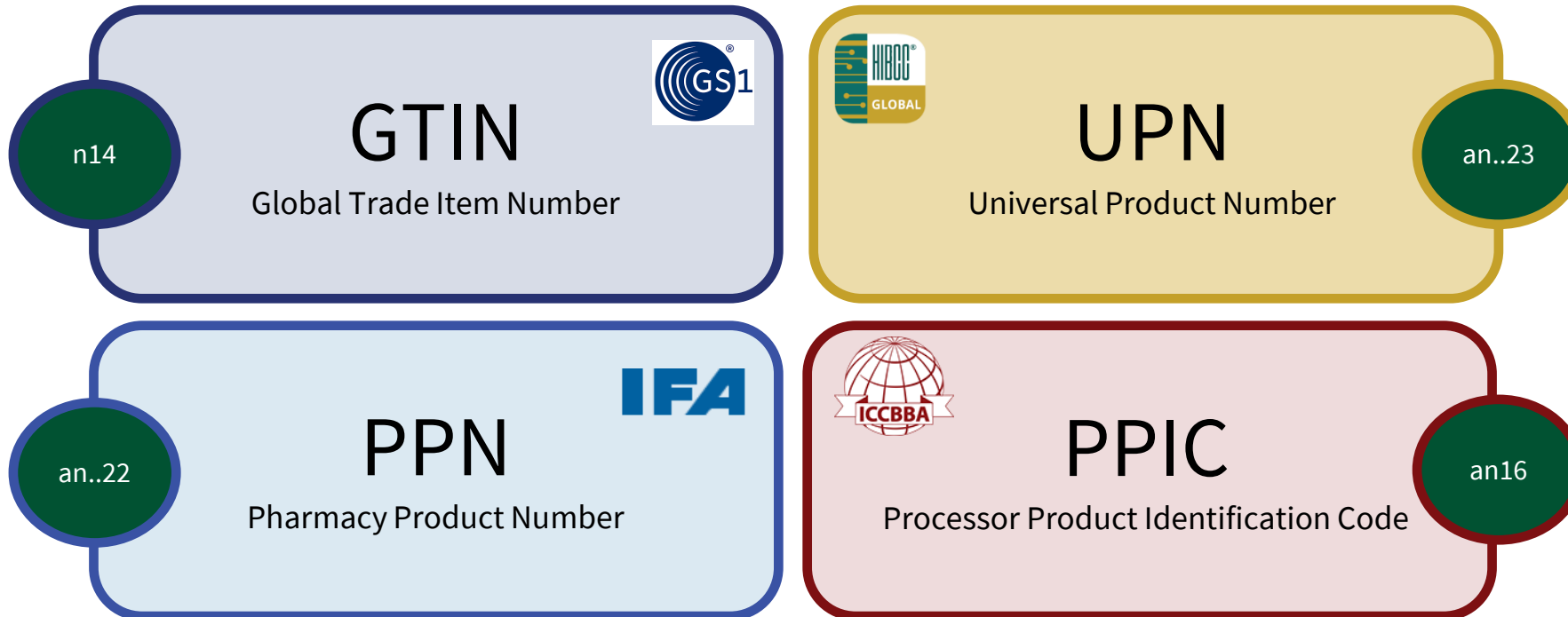


4 entités désignées

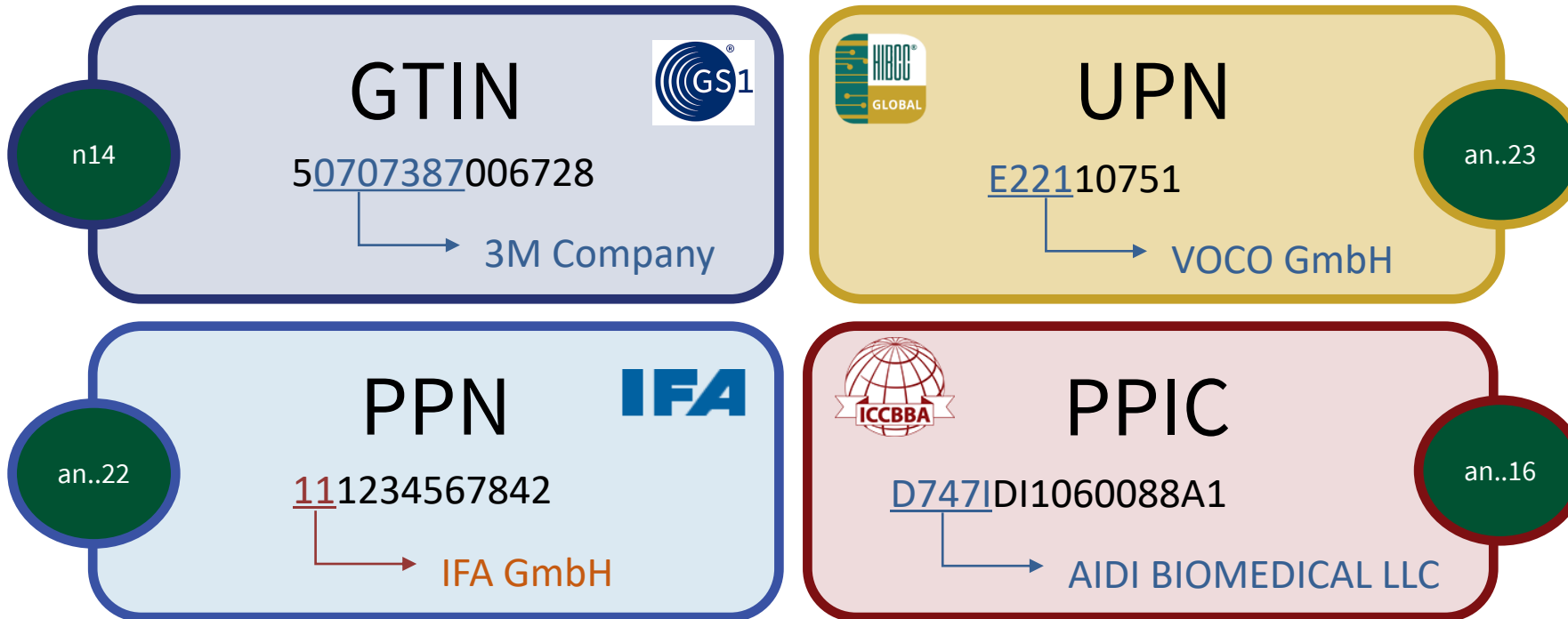


**DÉCISION D'EXÉCUTION (UE) 2019/939 DE LA COMMISSION (JOUE du 7 juin 2019)*

4 formats d'IUD-ID

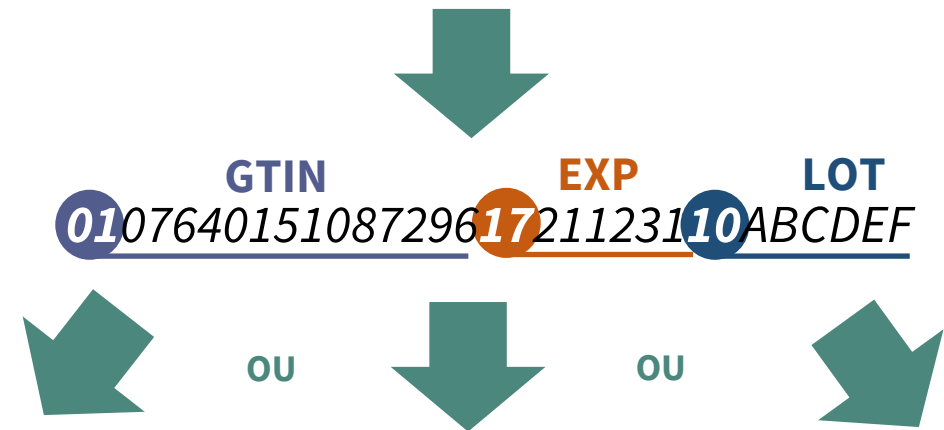


Exemples



Exemple de codification IUD avec la norme GS1

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



GS1-128 (concaténé)



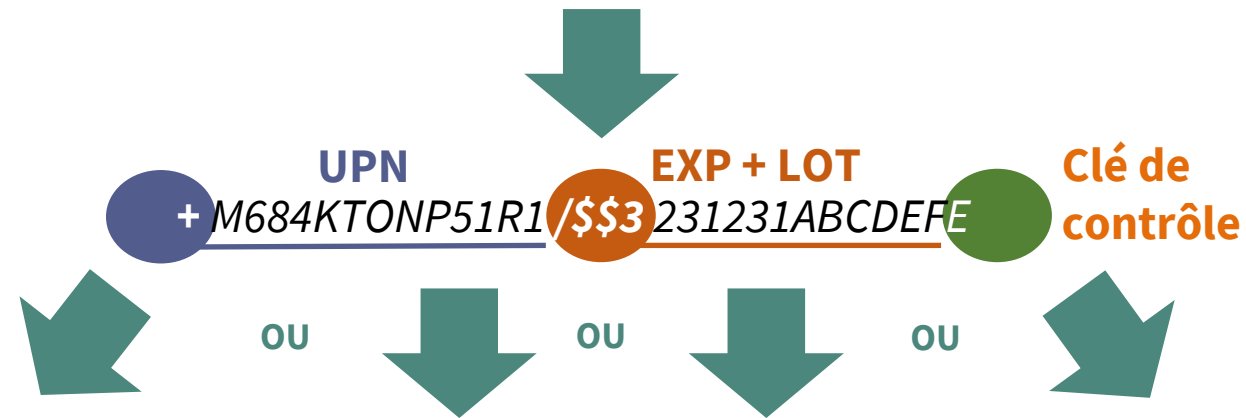
GS1 DataMatrix



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!)

Les parenthèses ne sont PAS encodées !

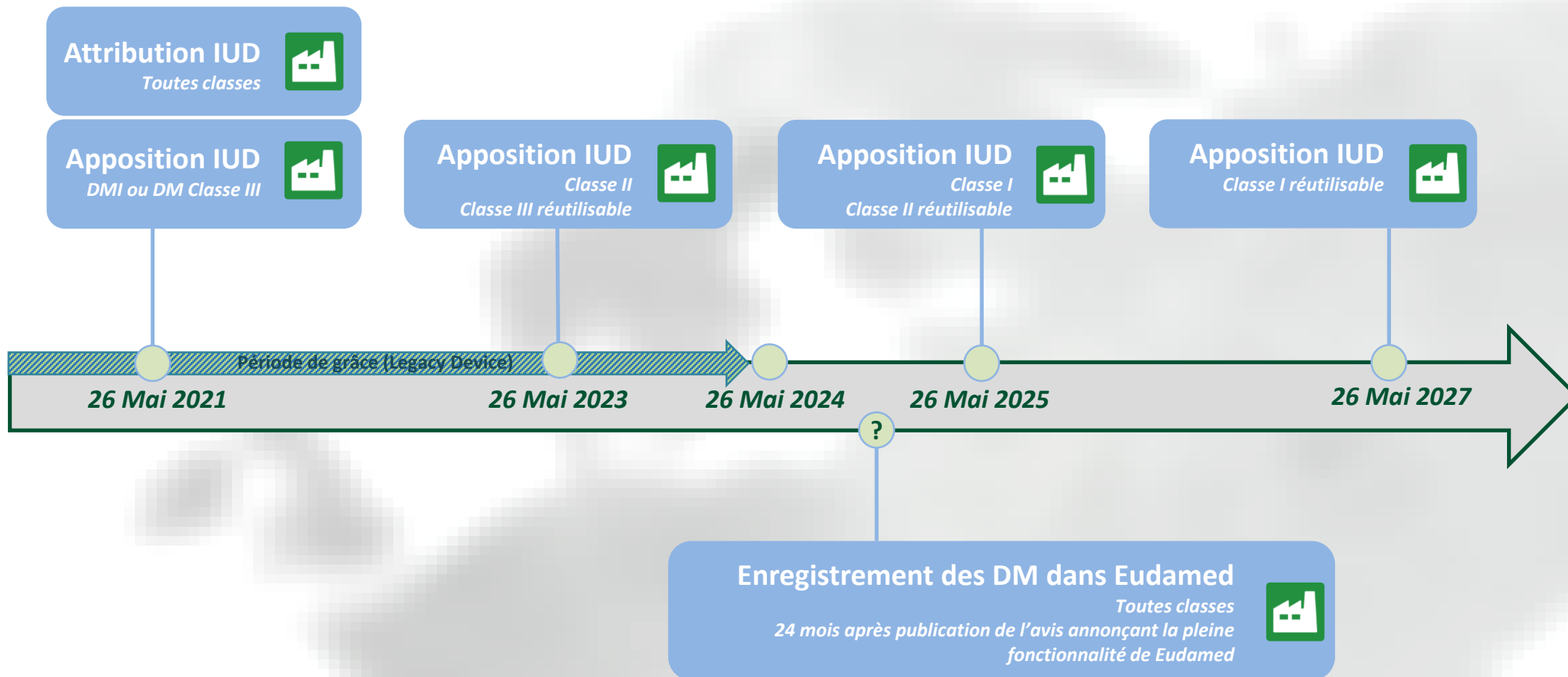
 STANDARD GS1		
Balise*	Données	Format**
(01)	Identifiant du dispositif (GTIN)	n14
(10)	Numéro de lot	an..20
(11)	Date fabrication AAMMJJ	n6
(17)	Date expiration AAMMJJ	n6
(21)	Numéro de série	an..20

 STANDARD HIBC		
Balise*	Données	Format**
+	Identifiant du dispositif (UPN)	an..23
\$	Numéro de lot	an..18
\$+ 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

 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

Mise en œuvre de l'IUD : délais laissés aux fabricants



Enregistrement de l'IUD

Règlement (UE) 2017/745 - Article 27

- Depuis le 26 mai 2021...
- Les ES doivent enregistrer l'IUD des DM qu'ils ont fournis ou qu'on leur a fournis, si ces DM font partie des **dispositifs implantables de classe III**
- Chaque Etat-Membre est libre d'élargir localement cette obligation à d'autres classes de DM

Arrêté du 8 septembre 2021 relatif au management de la qualité du circuit des DMI dans les ES



- À partir du 26 mai 2022...
- Obligation d'enregistrer l'IUD pour **tous les DMI entrant dans le champ de la traçabilité sanitaire** (i.e. tous les DMI sauf ligatures, sutures et dispositifs d'ostéosynthèse) à condition que le DMI dispose d'un IUD apposé sur son étiquette ou son conditionnement
- L'IUD doit être enregistré à chaque étape du circuit des DMI, à l'aide de systèmes d'identification et de saisie automatiques des données

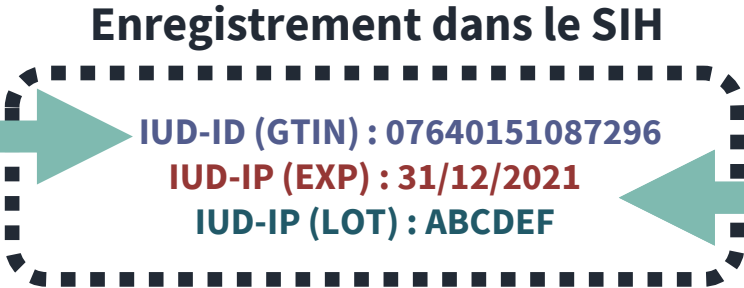
Enregistrer l'IUD



(01)07640151087296(17)211231(10)ABCDEF



]C101076401510872961721123110ABCDEF



Enregistrer l'IUD



+M684KTONP51R1/\$\$3231231ABCDEFE



]C0+M684KTONP51R1/\$\$3231231ABCDEFE





Choix du lecteur : points 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
- Paramétrage +++ (e.g. identifiants de symbologie, séparateurs)
- Etc.



Identifiants de symbologie (cf. ISO/IEC 15424)

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

]C101076401510872961721123110ABCDEF

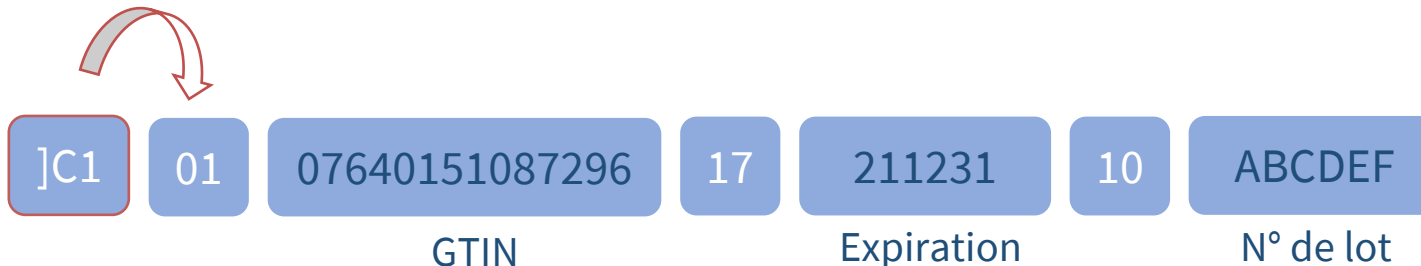
Identifiant de symbologie

Chaîne de caractères encodée

- 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



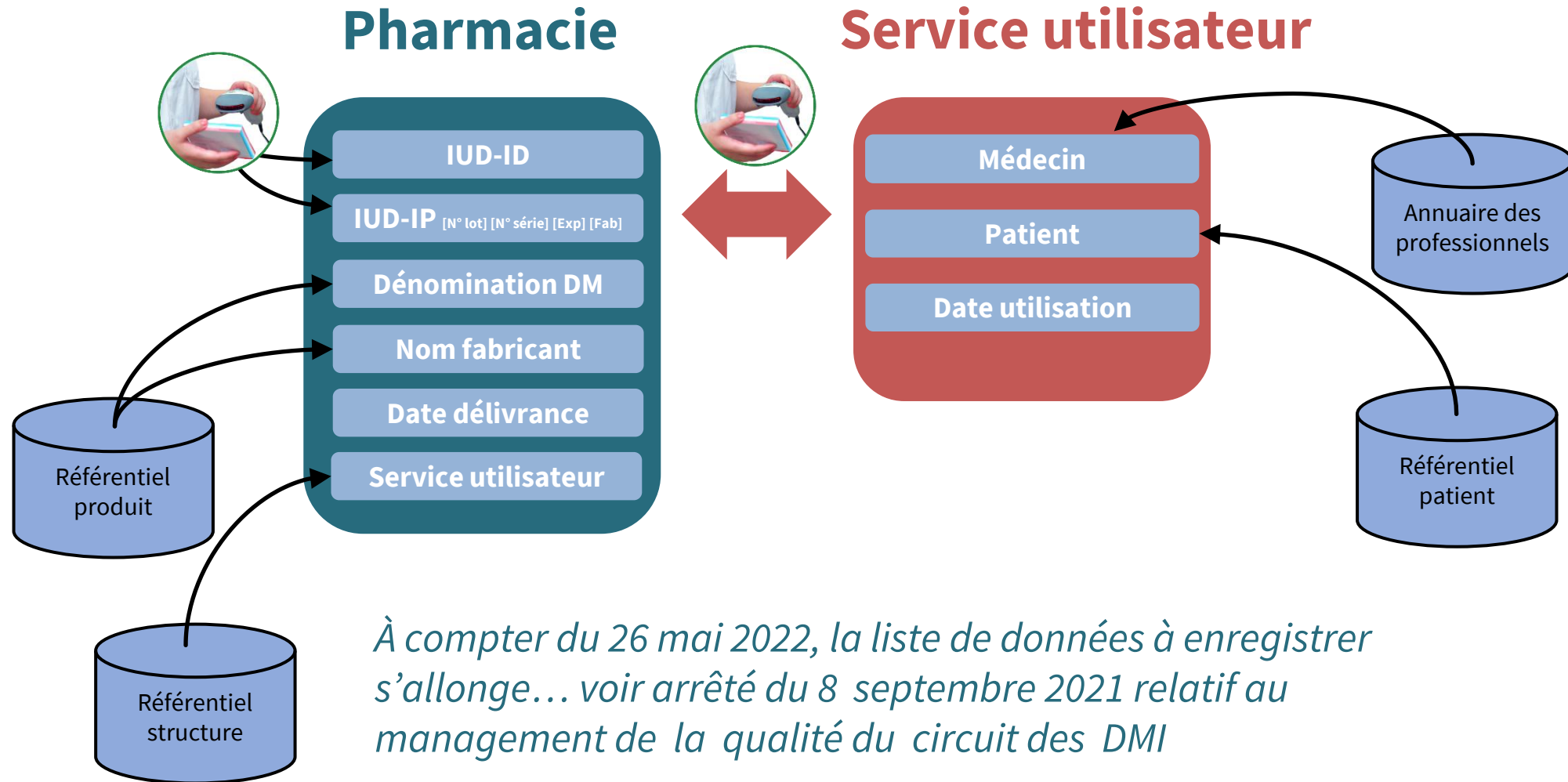


Caractères séparateurs



- **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

IUD & traçabilité sanitaire



À compter du 26 mai 2022, la liste de données à enregistrer s'allonge... voir arrêté du 8 septembre 2021 relatif au management de la qualité du circuit des DMI



Outils proposés par PHAST



STS

PARSER
IO

]C101076401510872961721123110ABCDEF

GTIN !

EXP !

LOT !

]C1

01

07640151087296

17

211231

10

ABCDEF

Recherche

CIO
dm

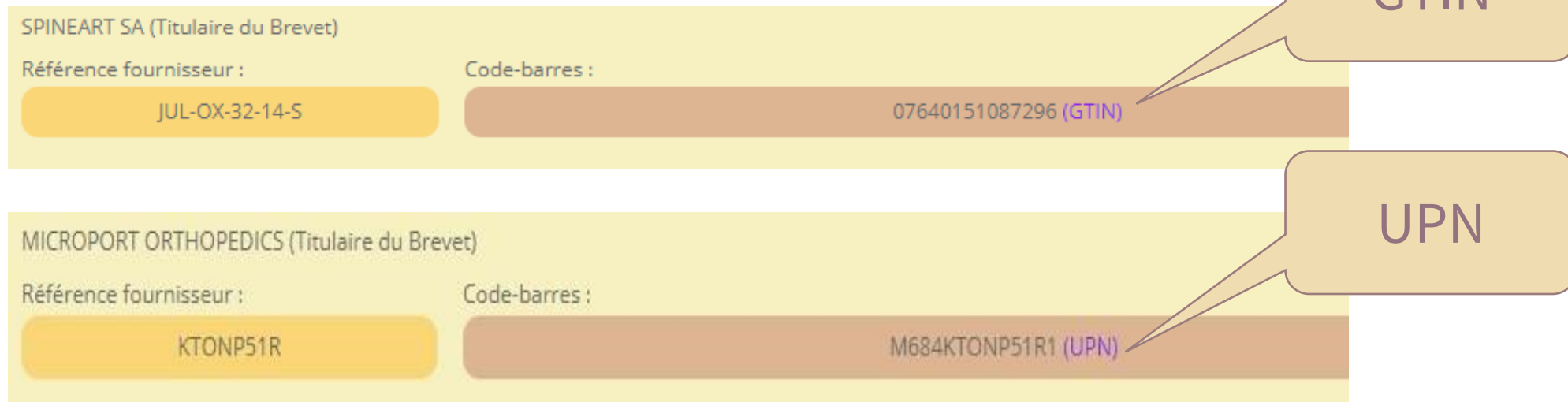


Enregistrement dans le SIH

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

Dénomination DM : Cage Juliet OX
Nom du fabricant : SPINEART
REF fabricant : JUL-OX-32-14-S
...

- CIOdm = [Catalogue d'InterOpérabilité des DM](#)
- Plus de 1,7 million de DM référencés
- 60% des DMI et 30% des autres DM sont déjà associés à au moins un IUD-ID (GTIN ou UPN) dans CIOdm



The diagram illustrates two examples of DM entries in the CIOdm database, each with a callout box pointing to its associated IUD-ID.

Example 1: SPINEART SA (Titulaire du Brevet)

Référence fournisseur :	Code-barres :
JUL-OX-32-14-5	07640151087296 (GTIN)

Callout: GTIN

Example 2: MICROPORT ORTHOPEDICS (Titulaire du Brevet)

Référence fournisseur :	Code-barres :
KTONP51R	M684KTONP51R1 (UPN)

Callout: UPN




- 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)



Nouveaux
champs

❖ 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>2.6.7646.21620</ParserIOVersion>
  <UDI_DI>08033466090669</UDI_DI>
  <Issuer>GS1</Issuer>
</InformationSet>
```




Miscellany (Service STS)

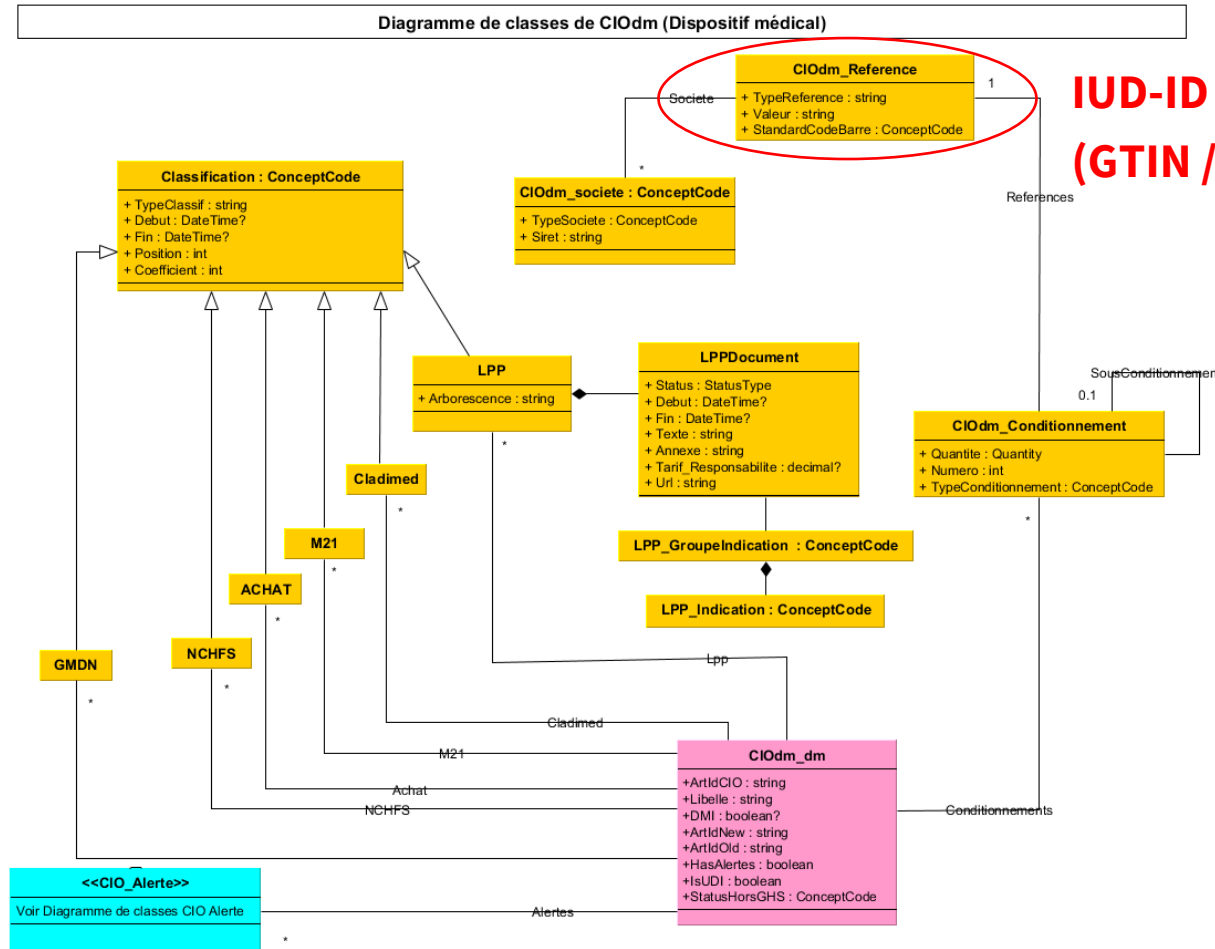


STS_3_0_CIOdm_Miscellany retourne le détail de la fiche CIOdm.

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 ARTICOD.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
- Questions techniques (STS, Distribution, Documentation, ...)
 - informatique@phast.fr

À venir : EUDAMED et CIOdm

 IUD-ID(s)		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

Opérateur d'interopérabilité sémantique

www.phast.fr