



Toute utilisation, reproduction, diffusion, publication ou retransmission des contenus de cette présentation, totale ou partielle, sous quelque forme que ce soit, est strictement interdite sans l'autorisation préalable et écrite de PHAST.



Identification unique des DM

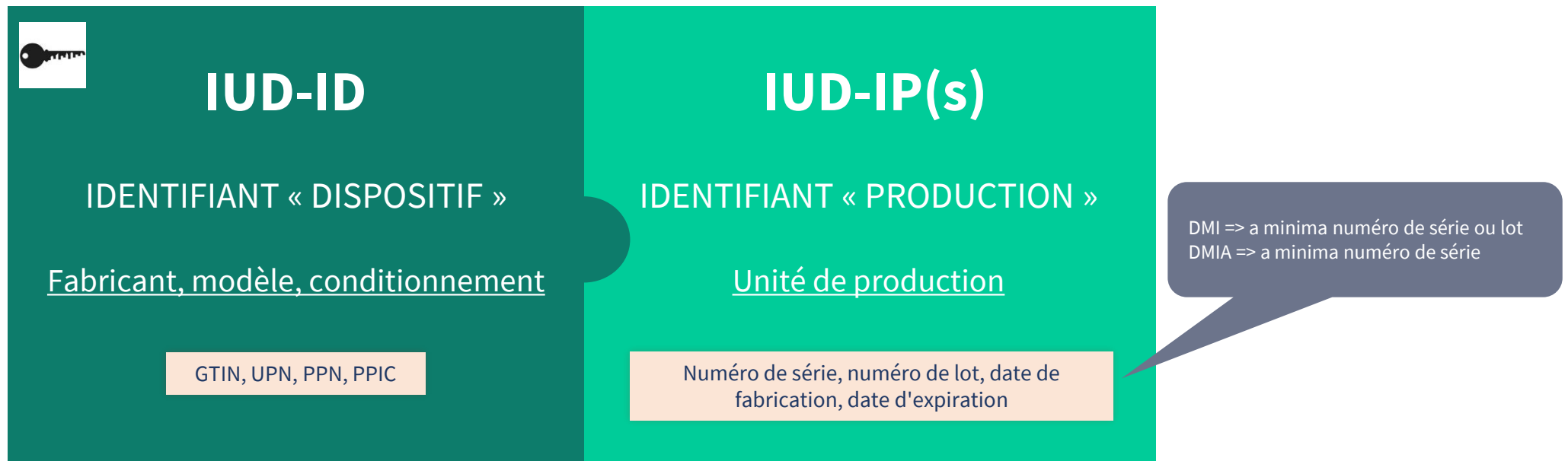
Intégration dans les SIH

Michel BLONDEL
Etienne DUBOURDIEU

Codification de l'IUD

L'IUD est un 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*

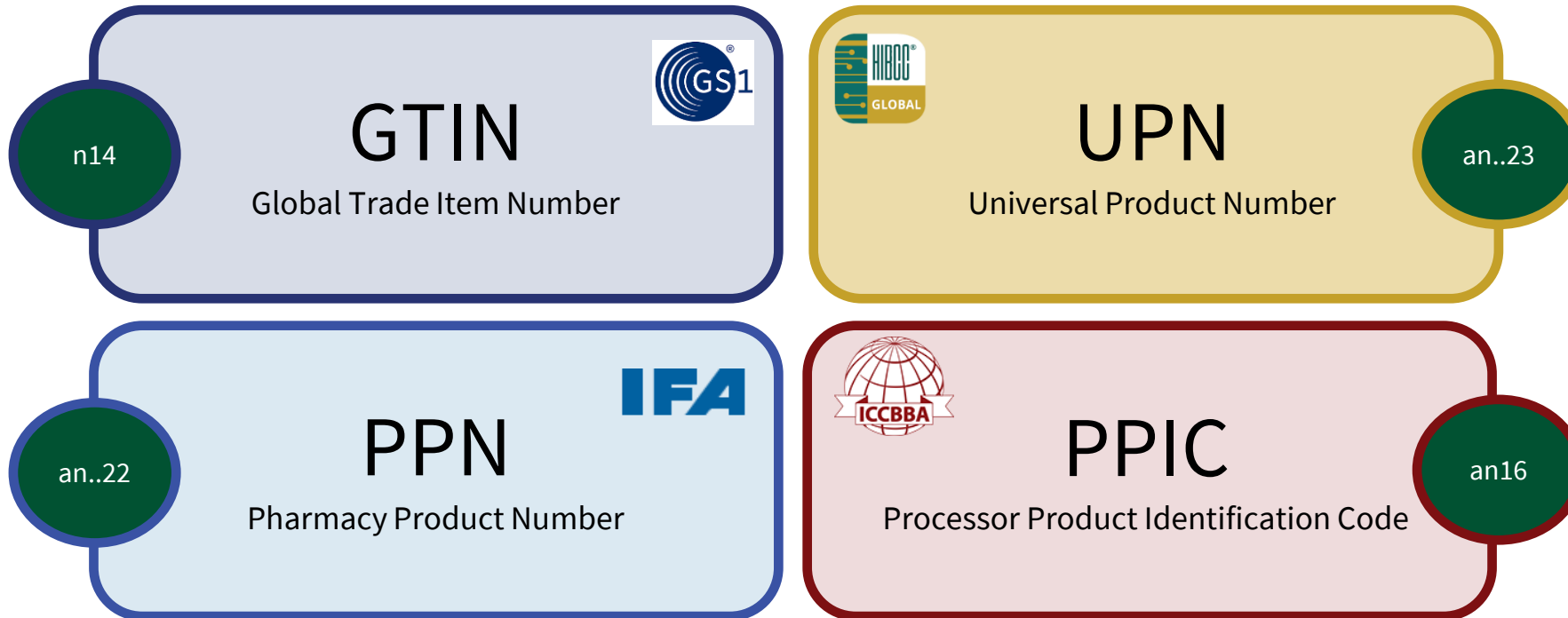


4 entités désignées*

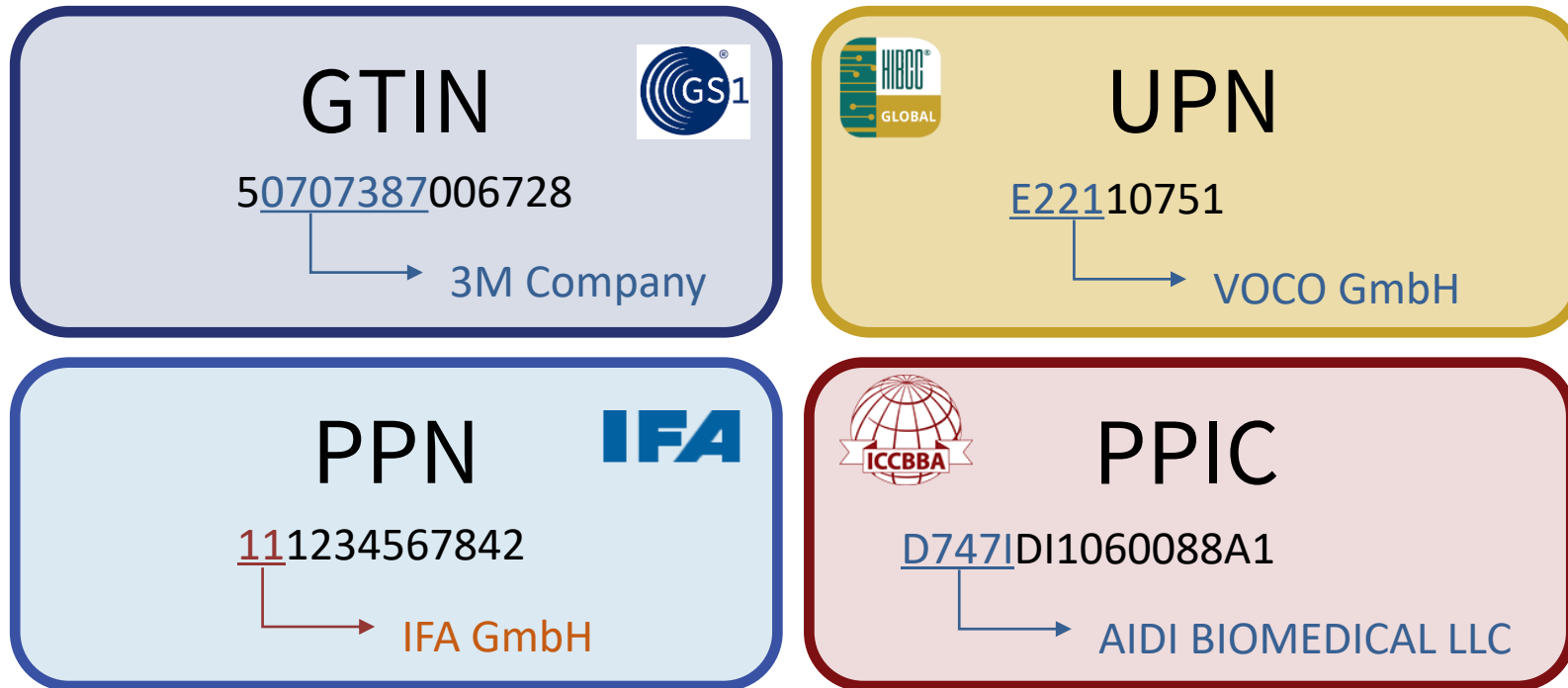
Entité	Norme	IUD-ID	Utilisation par les fabricants
GS1	GS1	GTIN	+++
HIBCC	HIBC	UPN	+
IFA GmbH	IFA Coding System	PPN	?
ICCBBA	ISBT 128	PPIC	?

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

4 formats d'IUD-ID

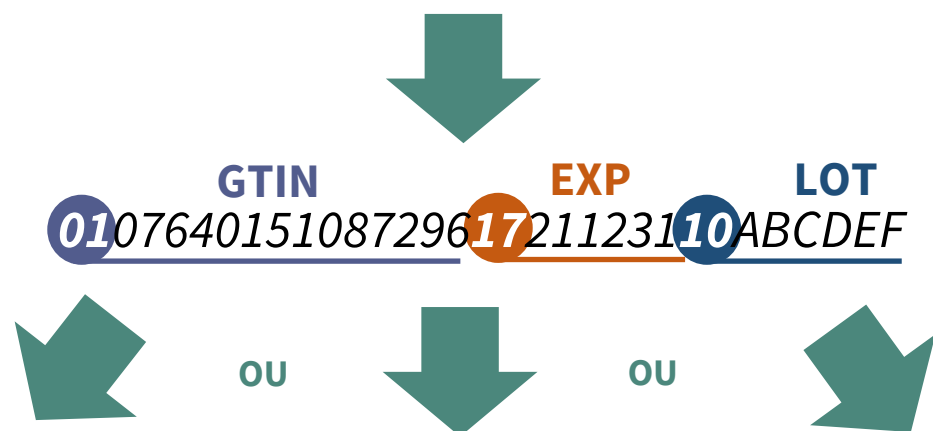


Exemples



Exemple de codification IUD avec la norme GS1

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



GS1-128 (concaténé)



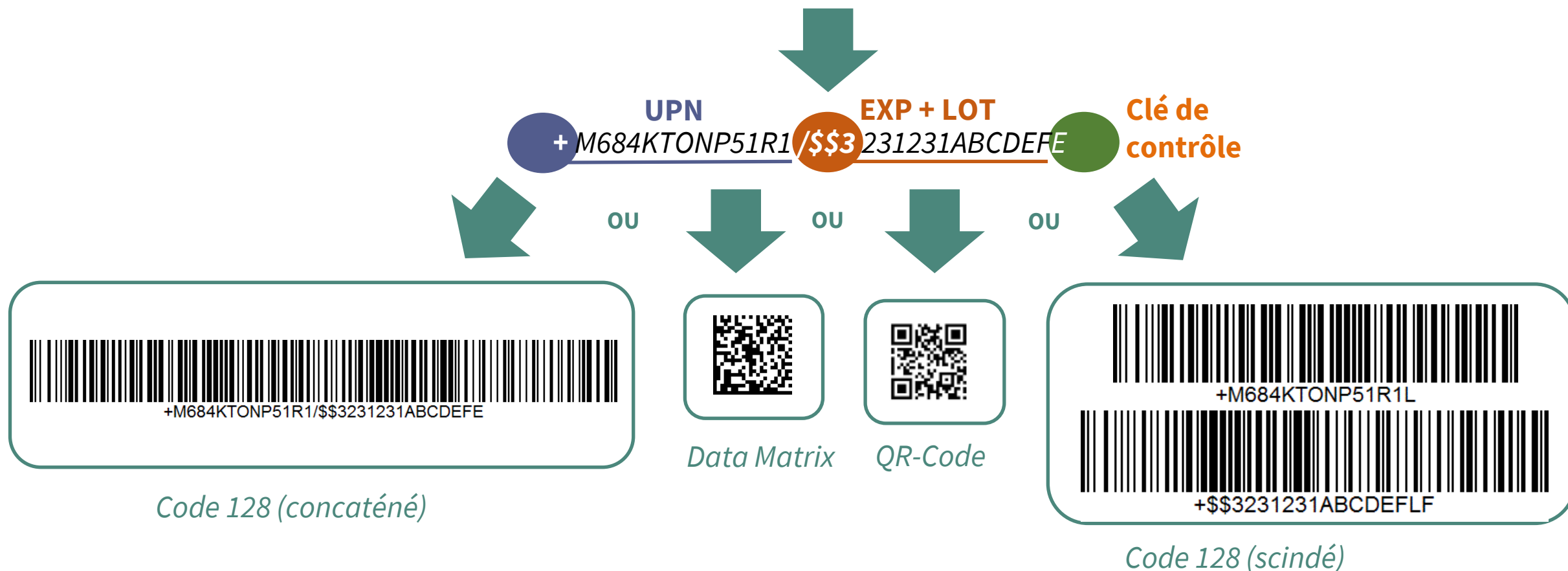
GS1 DataMatrix



GS1-128 (scindé)

Exemple de codification IUD avec la norme HIBC

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



Jeux de balises



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

* Liste non-exhaustive

** Format : nX = numérique à nombre de caractères fixe (=X) ; an..X = alphanumérique à nombre de caractères variable (max=X)

Enregistrement de l'IUD

Périmètre des DM à tracer – Cadre réglementaire

- Arrêté du 8 septembre 2021 relatif au management de la qualité du circuit des DMI dans les ES
 - Tous les **DMI sauf ligatures, sutures et dispositifs d'ostéosynthèse**
 - *Si le DMI dispose d'un IUD apposé sur son étiquette ou son CDT*
 - À chaque étape du circuit, à l'aide de systèmes d'identification et de saisie automatiques des données
- Arrêté du 22 décembre 2021 relatif au suivi des DM « Intra-GHS »
 - Tous les **DM inscrits sur la liste « intra-GHS »**
 - **IUD-ID transmis à l'ATIH** dans le cadre du (PMSI)

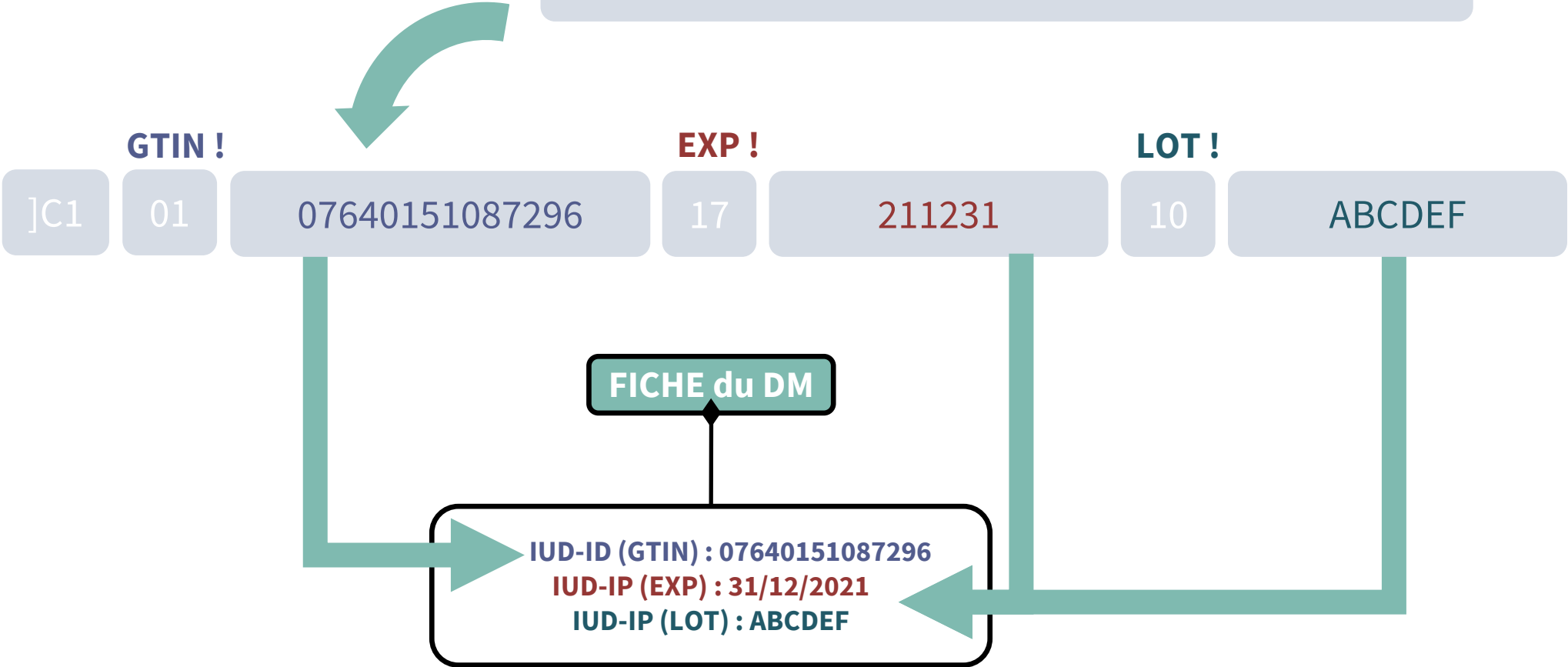
Enregistrer l'IUD



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



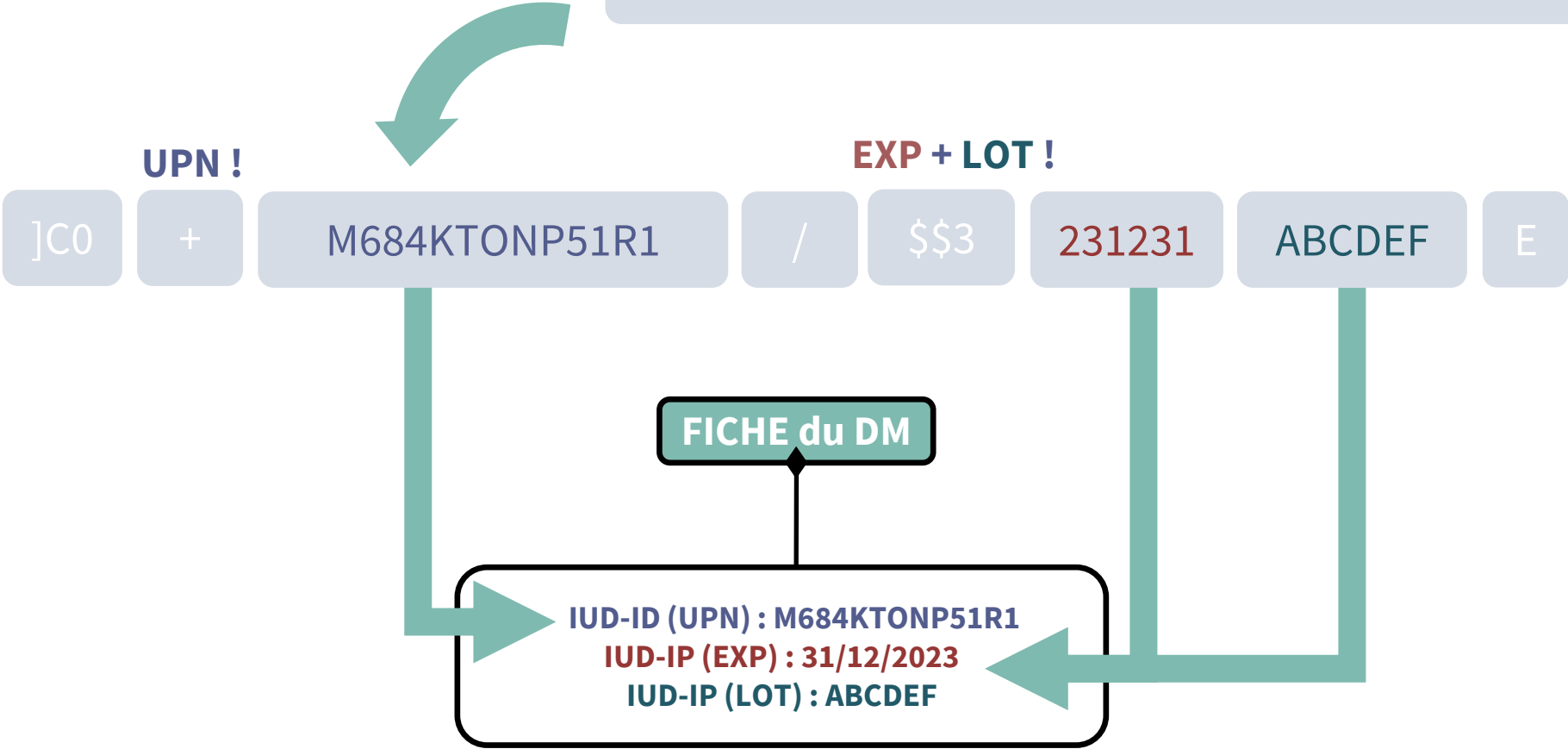
]C101076401510872961721123110ABCDEF



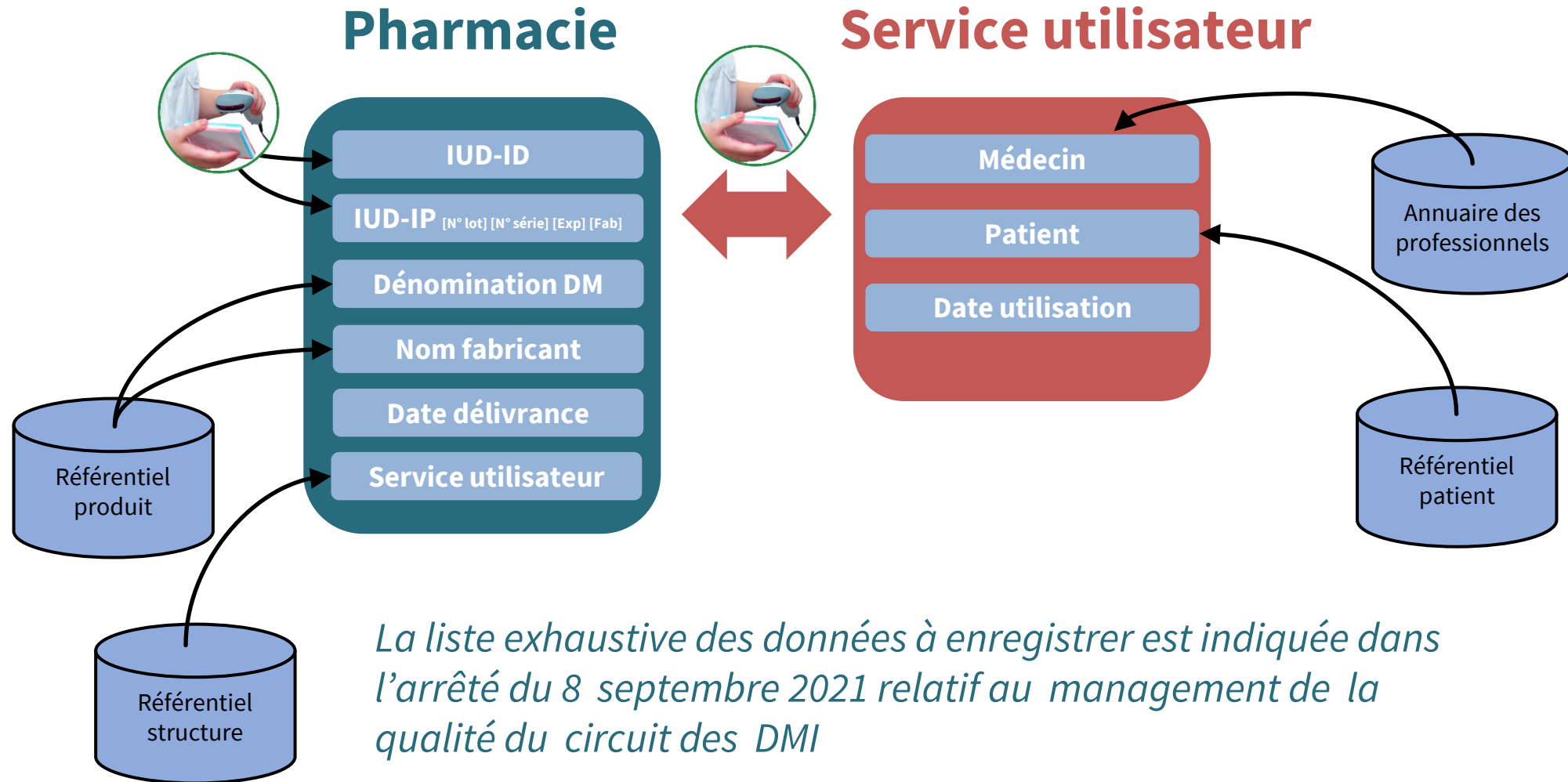
Enregistrer l'IUD



]C0+M684KTONP51R1/\$\$3231231ABCDEFE



IUD & traçabilité sanitaire



La liste exhaustive des données à enregistrer est indiquée dans l'arrêté du 8 septembre 2021 relatif au management de la qualité du circuit des DMI

Focus sur l'étape de lecture



Lecteur de CB : quelques points à considérer

- Capacité à lire les différents types de codes-barres utilisables
 - 1D : codes 39, codes 128, EAN-13, etc.
 - 2D : Data Matrix, QR Codes, etc.
- Capacité à produire les identifiants de symbologie (cf. ISO/IEC 15424)
- Paramétrage +++ (e.g. identifiants de symbologie, séparateurs GS1)



Identifiants de symbologie (cf. ISO/IEC 15424)

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

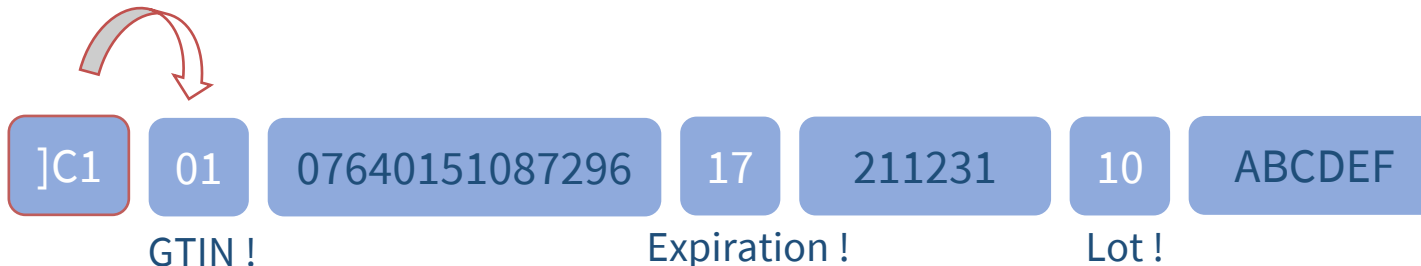
]C101076401510872961721123110ABCDEF

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 dans le standard GS1

- Pour marquer la fin d'un champ de L variable et le début d'un autre champ
E.g. si encodage d'un numéro de lot (an..20) suivi par un numéro de série
- Séparateurs encodés = caractères non imprimables (FNC1 ou <GS>)
- Séparateurs restitués par le lecteur : <GS> ou caractères imprimables (@, [GS])
- Rappel : les balises GS1 sont encodées SANS les parenthèses



Caractères séparateurs : un exemple



- **Chaîne de caractères restituée par le lecteur**

]d2**0**113661234001412**1**7230500**1**018050191@**2**10009044488

- **Résultat de l'analyse syntaxique**

GTIN : 13661234001412

Normalized Expiry : 20230531

Lot : 18050191

Serial : 0009044488

- **Résultat de l'analyse si le séparateur n'est pas restitué par le lecteur**

Lot : 18050191210009044488

Outils proposés par PHAST



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



]C101076401510872961721123110ABCDEF

GTIN !

EXP !

LOT !

]C1

01

07640151087296

17

211231

10

ABCDEF

RECHERCHE

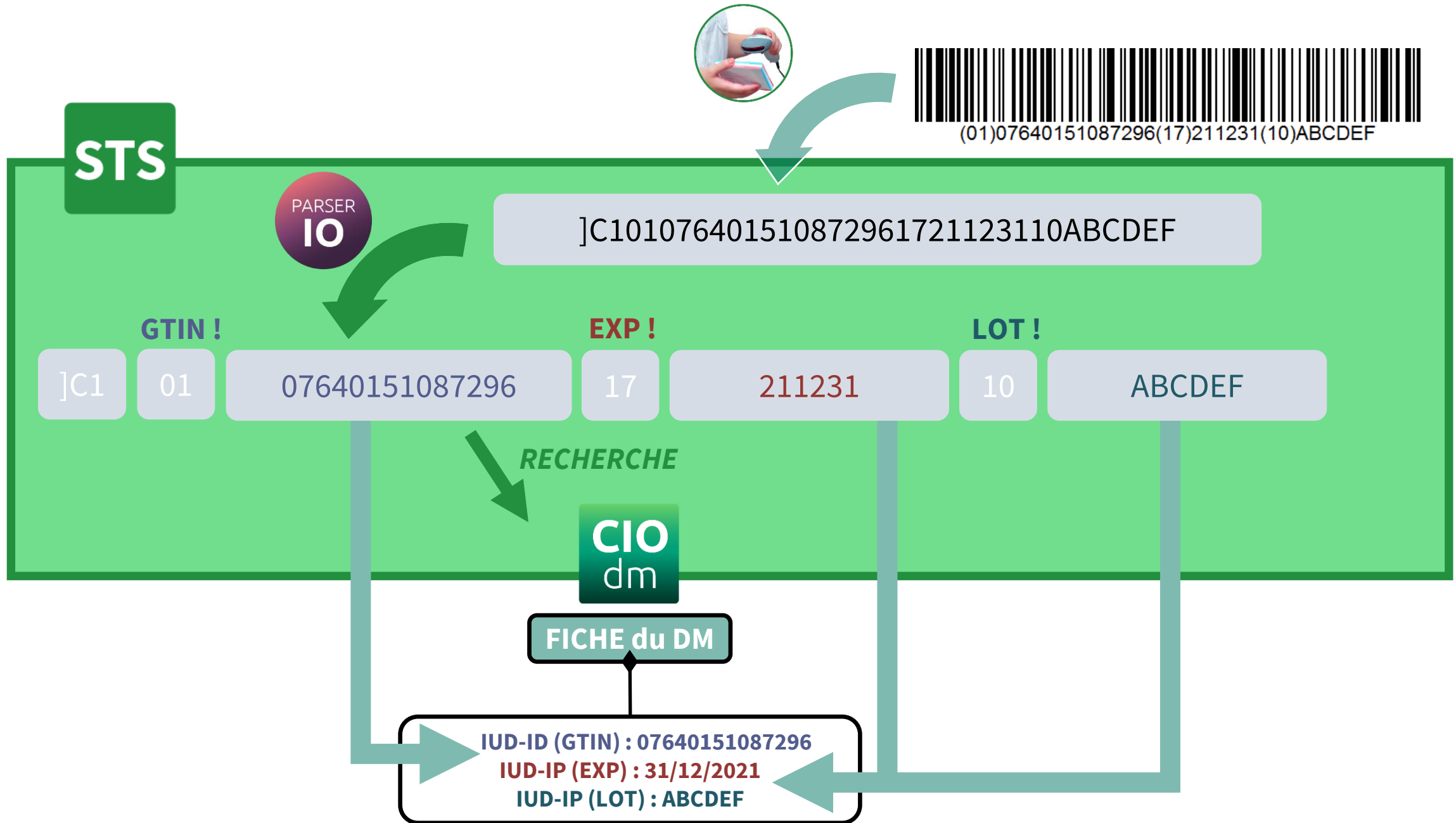


FICHE du DM

IUD-ID (GTIN) : 07640151087296

IUD-IP (EXP) : 31/12/2021

IUD-IP (LOT) : ABCDEF





- [Catalogue d'InterOpérabilité des DM](#)
- Plus de 1,8 million de produits référencés
- Systèmes de codification et données liées : LPP, CLADIMED, REF, **GTIN, UPN, ...**
- Fiches identifiées par un **ArtIdCIO** (« **code CIOdm** »)
- 2 modes d'accès (fichiers ou webservice)

Près de 70% des DM implantables sont déjà associés à au moins un IUD-ID (GTIN ou UPN) dans CIOdm

Code CIOdm CT89KHM  	
Libellé Cage lombaire lordotique Juliet OX (stérile) 12° L32 H14	
SPINEART SA (Titulaire du Brevet)	
Référence fournisseur :	Code-barres :
JUL-OX-32-14-S	07640151087296 (GTIN)

Code CIOdm CNWUART  	
Libellé Embase tibiale ADVANCE OFFSET DECALEE A DROITE CIMENTEE T5+	
MICROPORT ORTHOPEDICS (Titulaire du Brevet)	
Référence fournisseur :	Code-barres :
KTONP51R	M684KTONP51R1 (UPN)

IUD-ID

Certains DM peuvent avoir plusieurs IUD-ID

Code CIOdm AA00777 (Préc. CMN705R)	
Libellé SAC ISOLATION STERIDRAPE 49cm*49cm	
010034 - 3M France (Distributeur)	
Référence fournisseur :	Code-barres :
1003	00707387030773 (GTIN)
	50707387030778 (GTIN)
	30707387030774 (GTIN)

3 IUD-ID

- Analyseur syntaxique
- PEC des standards GS1 et HIBC
- 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

InputCode	Chaîne de caractères fournie en entrée	
GTIN	Global Trade Item Number	
UPN	Universal Product Number	
Expiry	Date d'expiration au format encodé	Format variable selon standard
PRODDATE	Date de fabrication au format encodé	Format variable selon standard
UDI_DI	Identifiant "dispositif" IUD-ID	GTIN ou UPN selon les cas
Issuer	Organisation en charge du standard employé	GS1 ou HIBC
Lot	Numéro de lot	
Sérial	Numéro de série	
NormalizedExpiry	Date d'expiration normalisée	au format AAAAMMJJ
NormalizedPRODDATE	Date de fabrication normalisée	au format AAAAMMJJ

Exemple de retour d'un <InformationSet>

Résultat de l'analyse

```
<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>
```



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, ...).

Si un DM a été retrouvé, le service renvoie son ArtIdCIO et un extrait de la fiche CIOdm



```
<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>
```

Pour chaque « code-barres » passé en paramètre, le service renvoie un <InformationSet> issu de ParserIO

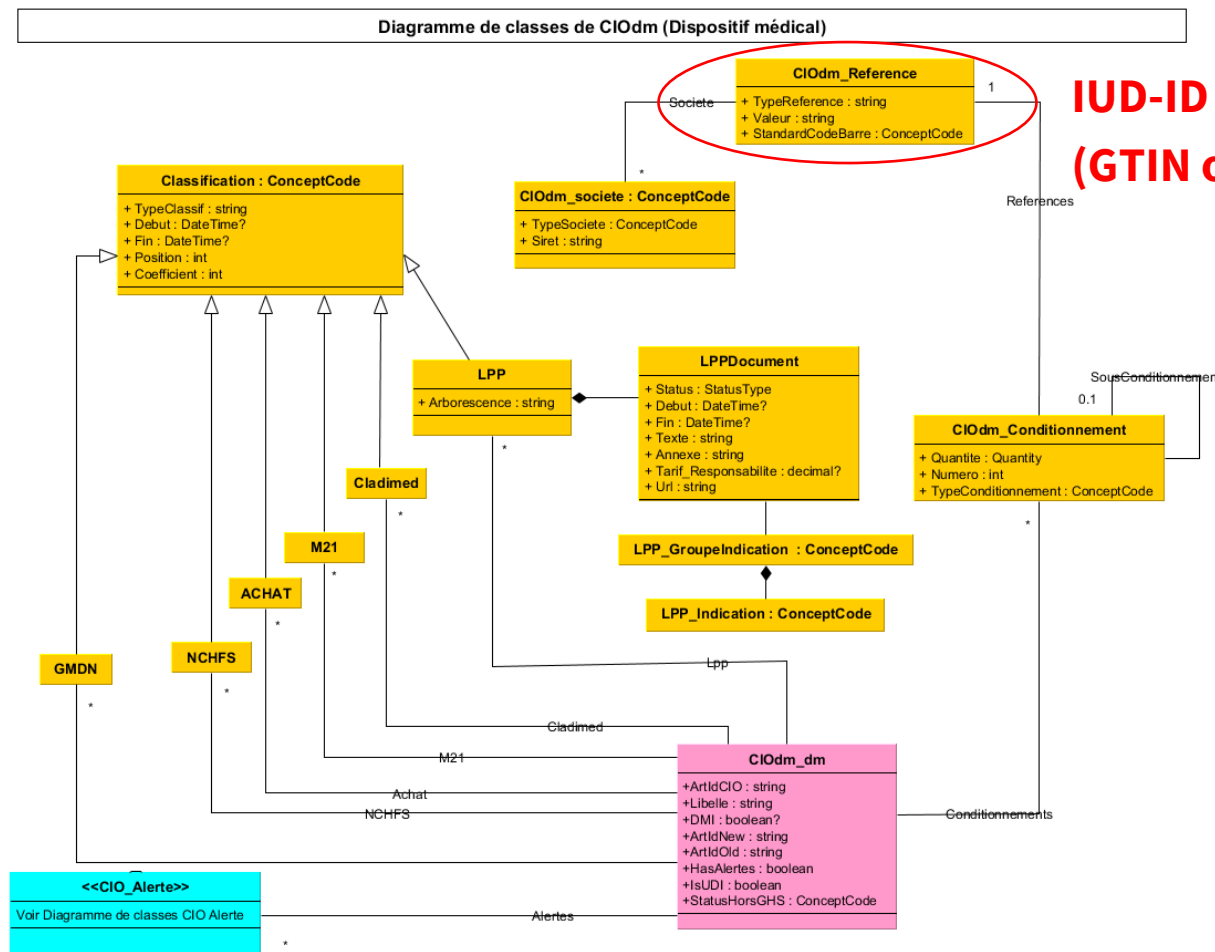


```
<InformationSet>
  <InputCode xmlns="urn:Phast/ParserIO">JC1014069439301338917151000102010102822@3010</InputCode>
  <ACL xmlns="urn:Phast/ParserIO"/>
  <ADDITIONALID xmlns="urn:Phast/ParserIO"/>
  <BESTBEFORE xmlns="urn:Phast/ParserIO"/>
  <CCP xmlns="urn:Phast/ParserIO"/>
  <Company xmlns="urn:Phast/ParserIO"/>
  <ContainsOrMayContainId xmlns="urn:Phast/ParserIO">true</ContainsOrMayContainId>
  <CONTENT xmlns="urn:Phast/ParserIO"/>
  <COUNT xmlns="urn:Phast/ParserIO"/>
  <COST xmlns="urn:Phast/ParserIO"/>
```

STS_3_0_CIOdm_Miscellany retourne le détail de la fiche CIOdm.

Miscellany est le service de STS qui prend en entrée un ArtIdCIO puis renvoie l'intégralité du contenu de la fiche CIOdm

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



**IUD-ID
(GTIN ou UPN)**



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|
```

Cas des DM « Intra-GHS »

- [Arrêté](#) et [Note d'information interministérielle](#) du 22 décembre 2021
- Recueil des infos liées à l'utilisation des DM inscrits sur la **liste « Intra-GHS »**
 - Numéro FINESS
 - Numéro administratif de séjour
 - Date d'utilisation
 - **Code IUD-ID** [via lecture code-barres]
 - Nombre d'unités utilisées
- Info **transmises à l'ATIH** via le PMSI

Dans CIOdm : indicateur « Intra-GHS »

Code CIOdm	CTX981U	DM	IGH	GMDN
Libellé	MOMENTUM CRT-D Défibrillateur cardiaque implantable connecteur DF-1 LV-1			
Intra-GHS	depuis le 24/12/2021			
M21	602268	Autres DMI		
N.C.H.F.S.	18.22	DISPOSITIFS MEDICAUX POUR CARDIOLOGIE		
Achat	DC50FB05	DEFIBRILLATEUR CARDIAQUE IMPLANTABLE TRIPLE CHAMBRE		
LPP				
CLADIMED	C50FB05	DEFIBRILLATEUR CARDIAQUE IMPLANTABLE TRIPLE CHAMBRE		
Hiérarchie »				
GMDN	47270	Défibrillateur implantable de thérapie par resynchronisation cardiaque		
Définition GMDN »				
© Copyright GMDN Agency 2018. Copyright Statement				
Conditionnement(s)	1. Pièce			
	BOSTON SCIENTIFIC / SCIMED (Distributeur)			
	Référence fournisseur :		Code-barres :	
	G126		00802526589157 (GTIN)	



Distribution en fichiers txt

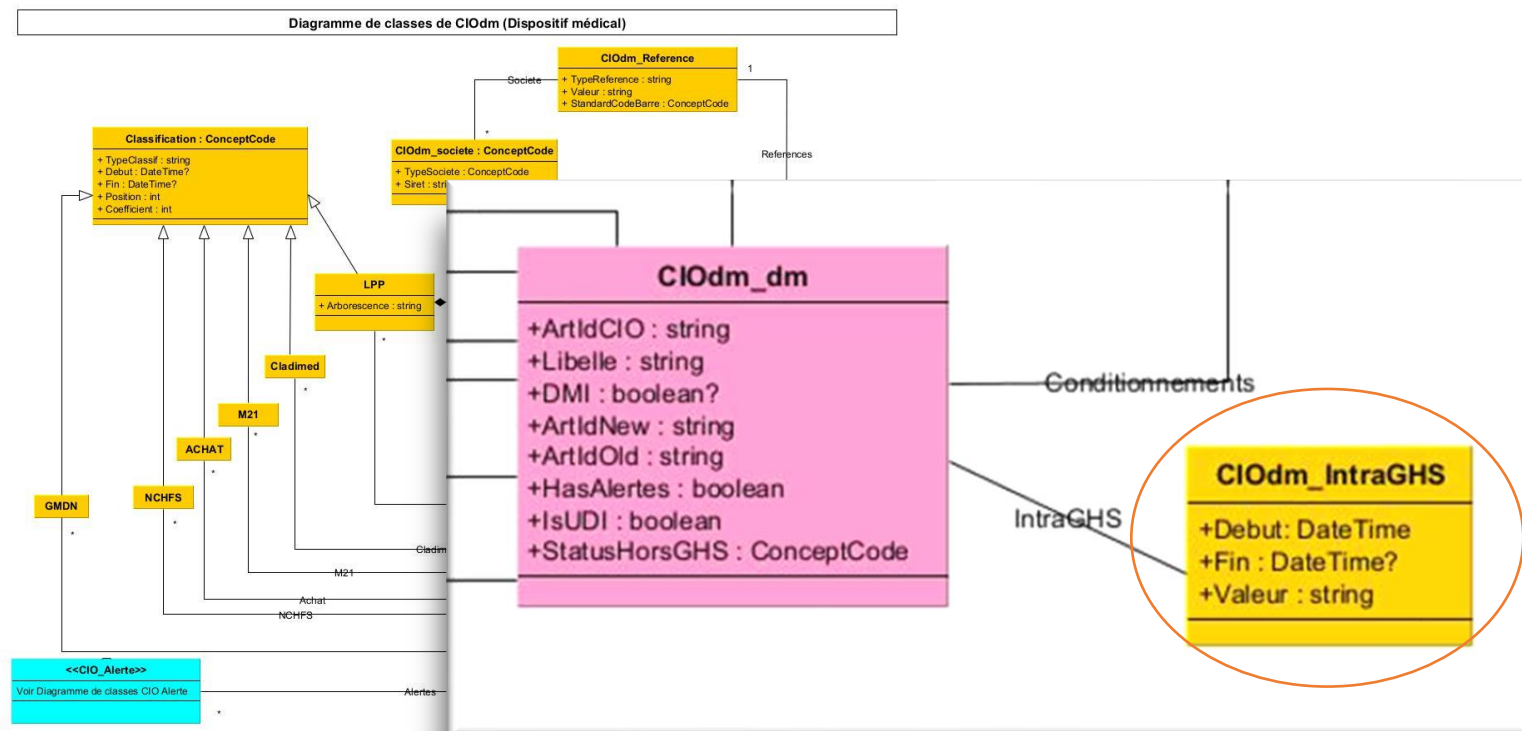
- ARTSTTBIN.txt

Fichier ARTSTTBIN.txt				
ArtIdCIO	T7		PE	R
ArtSttBinTyp	VT3		P	
ArtSttBinDeb	D8		P	
ArtSttBinFin	D8			
ArtSttBinVal	VT1			
TimeStamp	D14			
CMSI	T1			

- Une ligne Intra-GHS est identifiée par le marqueur IGH dans la colonne ArtSttBinTyp
- Une ligne Intra-GHS identifie une période intra-GHS et a toujours une date de début. La date de fin est optionnelle.
- ArtSttBinVal a actuellement la valeur "1"

Exemples :

CK3T31E	IGH	20211224	1	20220313143620	I
CK3UEER	IGH	20211224	1	20220313143620	I
CK3UEFN	IGH	20211224	1	20220313143620	I
CK3UEHM	IGH	20211224	1	20220313143620	I
CK3UEKK	IGH	20211224	1	20220313143620	I



- Un DM contient une liste de 0 à n CIOdm_IntraGHS.
- Chaque CIOdm_IntraGHS identifie une période Intra-GHS avec une date de début et une date de fin optionnelle.
- La valeur est actuellement toujours "1".



Documentation



Webservices

- <https://siph.phast.fr/sts/>



Distribution fichiers

- <https://siph.phast.fr/ciodm/>

La documentation est réservée aux membres de la communauté SIPh



PHAST

Opérateur d'interopérabilité sémantique

www.phast.fr