



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

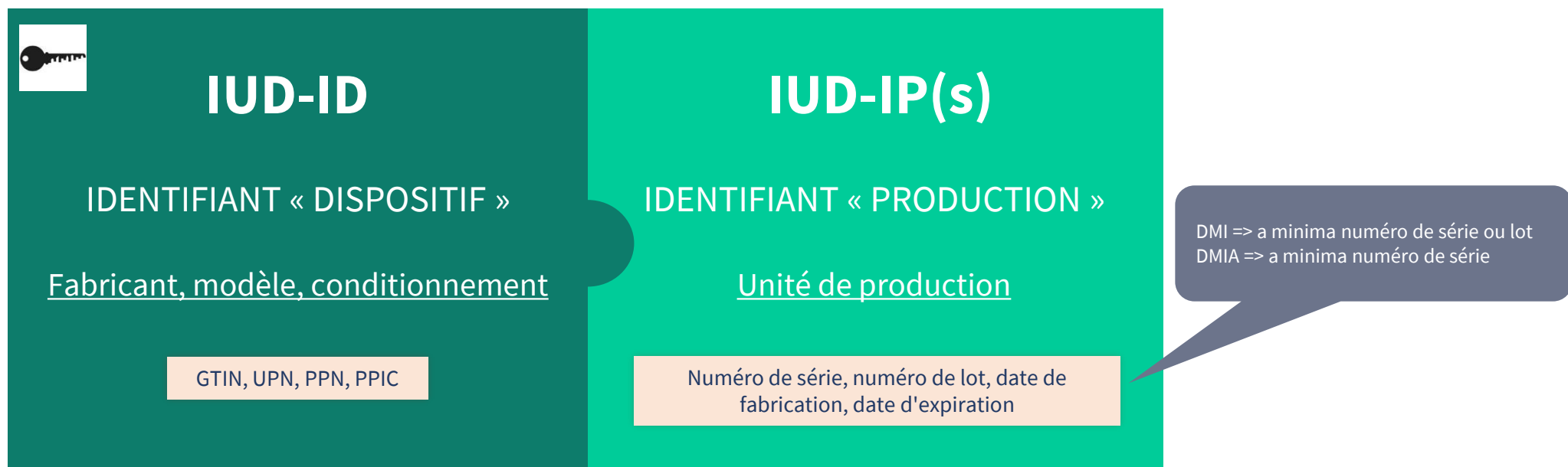
Michel BLONDEL

Etienne DUBOURDIEU

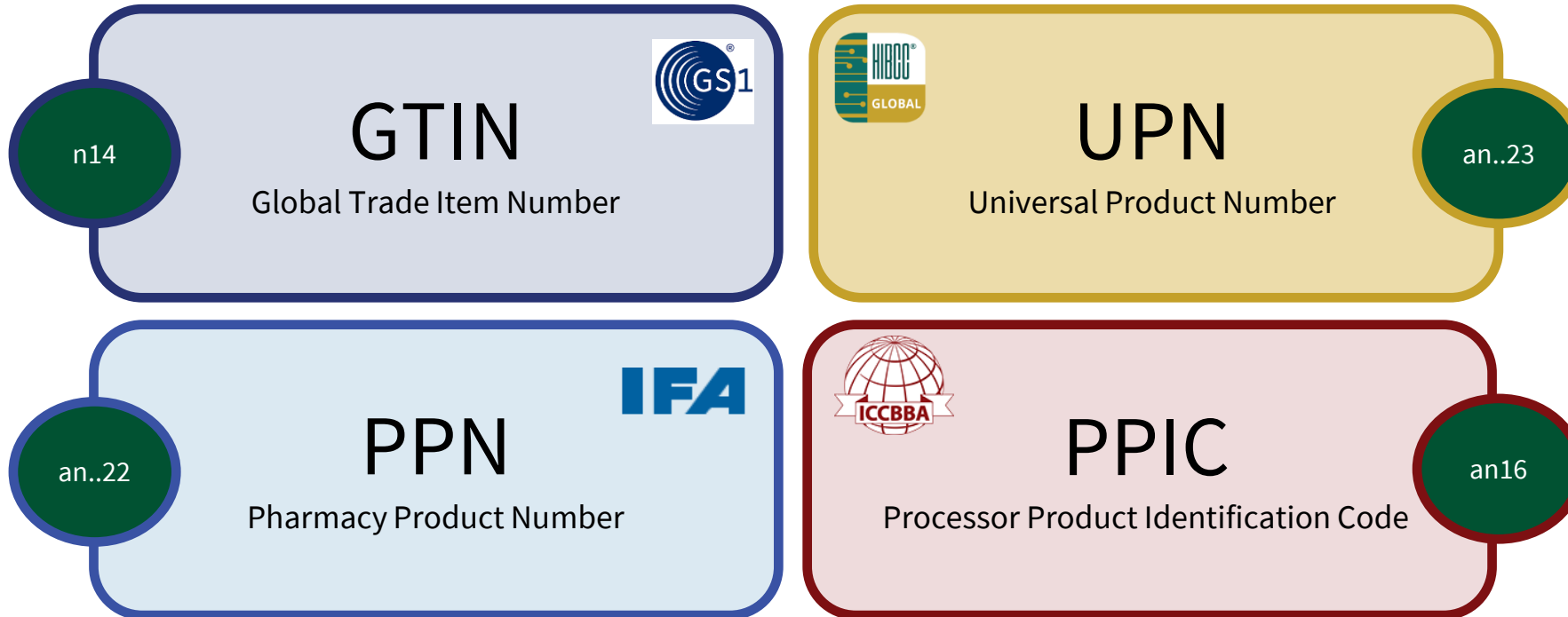
Codification de l'IUD (par les fabricants)

L'IUD est un identifiant

- Attribué par le *fabricant* du DM
- Suivant la *norme de codification* d'une des 4 entités désignées 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 formats d'IUD-ID




Exemples

GTIN 


50707387006728

→ 3M Company

 **UPN**


E22110751

→ VOCO GmbH

PPN 

111234567842

→ IFA GmbH

 **PPIC**

D747IDI1060088A1

→ AIDI BIOMEDICAL LLC

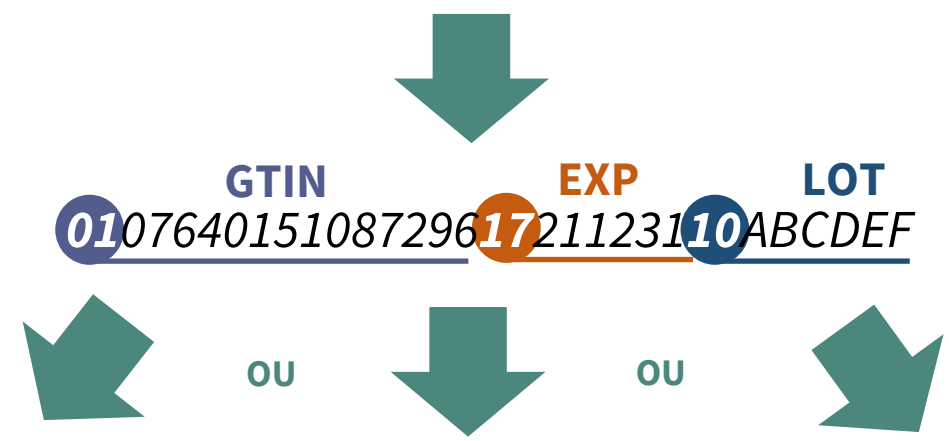
4 entités désignées*

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)*

Exemple de codification IUD avec la norme GS1

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



GS1-128 (concaténé)



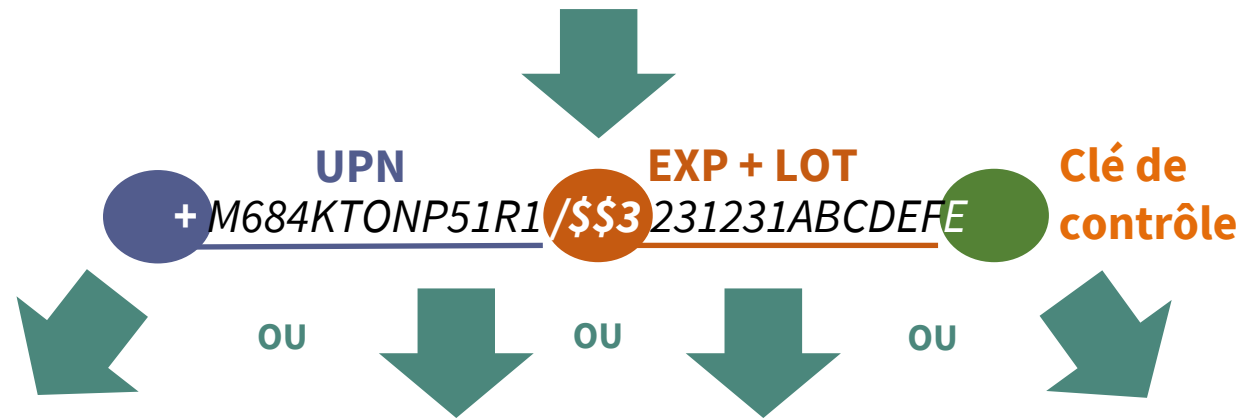
GS1 DataMatrix



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)

 **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 (à l'hôpital)

Périmètre des DM à tracer – Cadre réglementaire

- Règlement (UE) 2017/745 relatif aux dispositifs médicaux
 - **Tous les DMI de classe III**
- Arrêté du 8 sept 2021 relatif au management de la qualité du circuit des DMI
 - **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 des DM (de la réception à la pose)
 - À l'aide de systèmes d'identification et de saisie automatiques des données
- Arrêté du 22 déc 2021 relatif au suivi des DM « Intra-GHS »
 - **Tous les DM inscrits sur la liste « intra-GHS »**
 - IUD-ID transmis à l'ATIH via PMSI

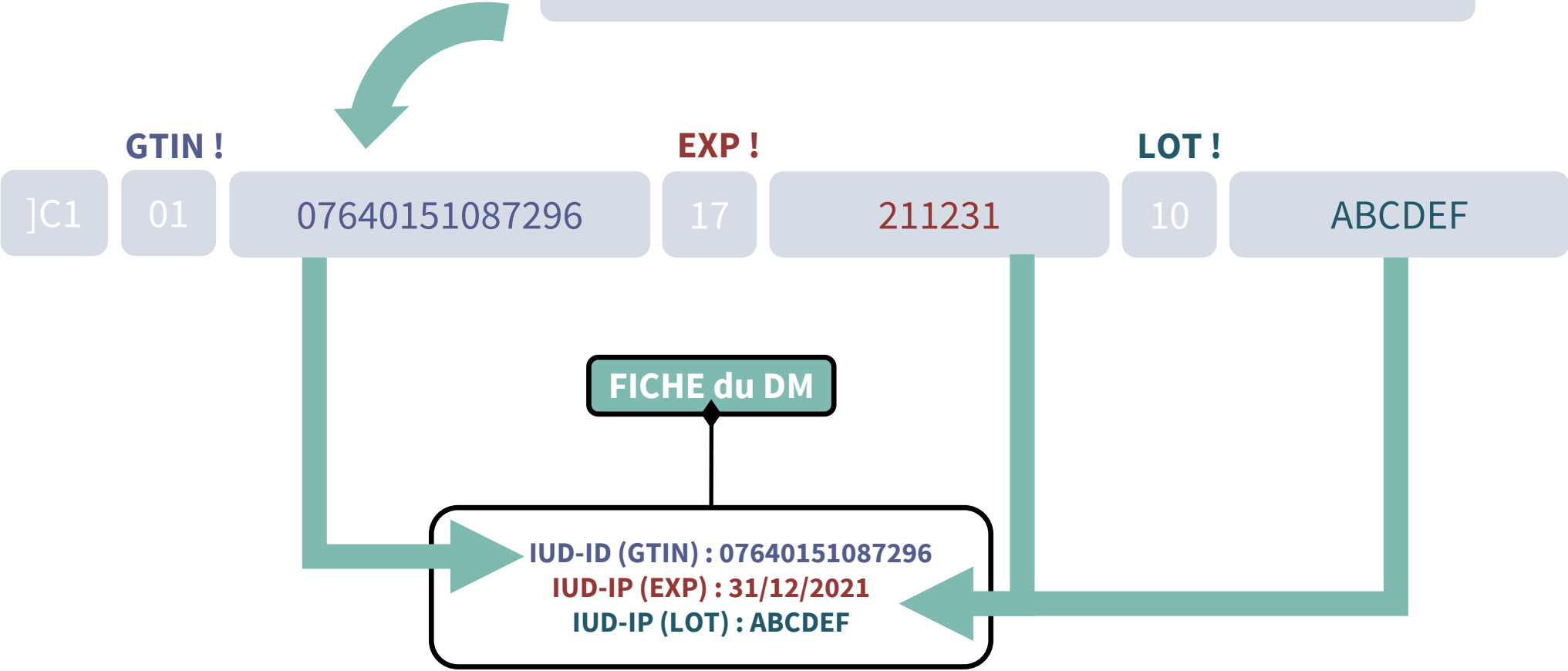
Enregistrer l'IUD



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



]C101076401510872961721123110ABCDEF



Enregistrer l'IUD



+M684KTONP51R1/\$\$3231231ABCDEFE



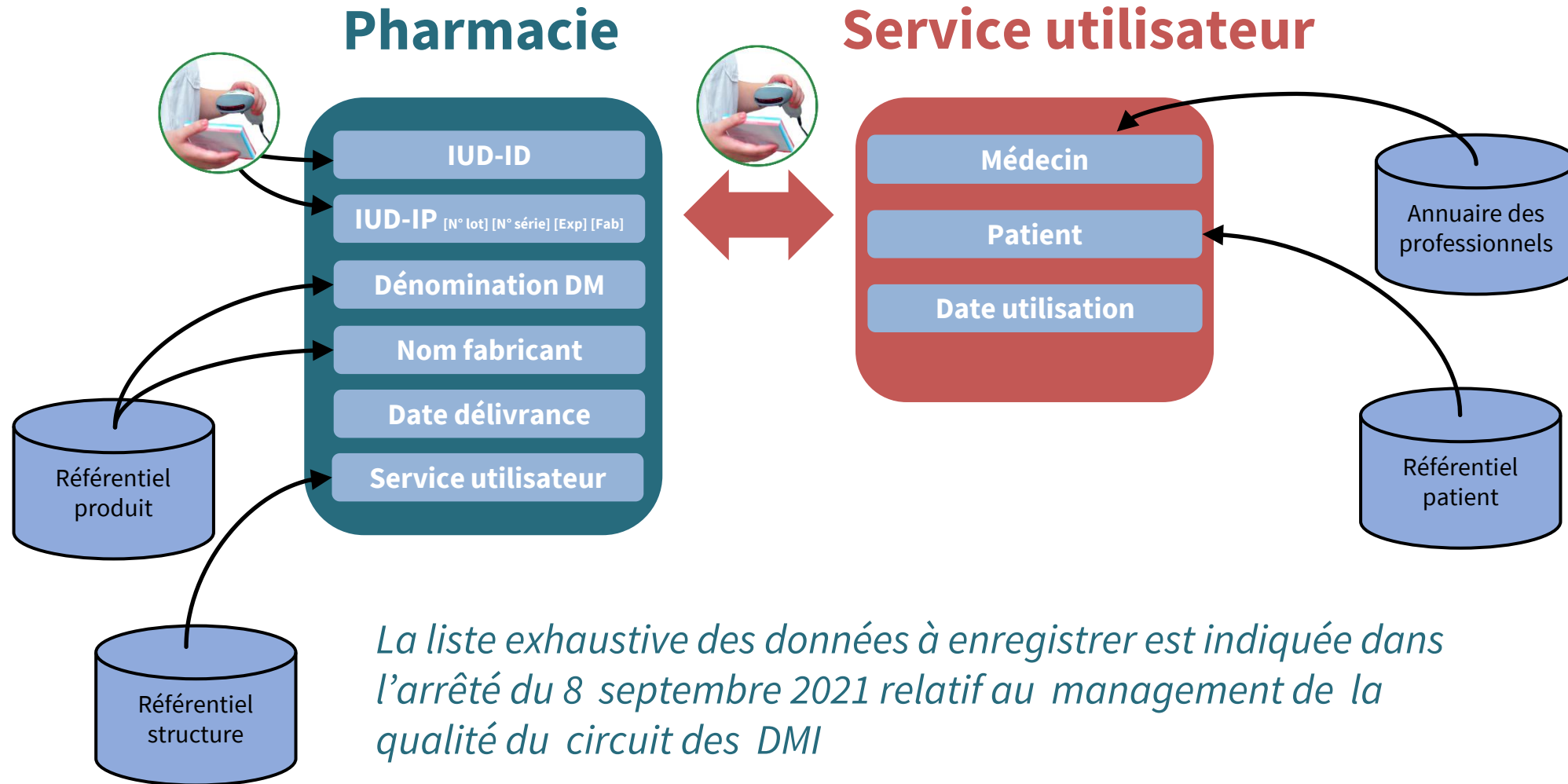
]C0+M684KTONP51R1/\$\$3231231ABCDEFE



FICHE du DM

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

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

Le lecteur restitue une chaîne de caractères composée de **2 types d'éléments**

]C101076401510872961721123110ABCDEF

Chaîne de caractères contenue dans CB

Identifiant de symbologie

Préfixe à 3 caractères (Crochet + Lettre + Chiffre)

Ajouté par le lecteur pour identifier le **type de CB scanné** e.g. «]C1 » pour un CB GS1-128

Conditionne l'analyse de la chaîne de caractères

e.g. usage des balises GS1 restreint à certains types de CB (cf. GS1 General Specifications Standard)

NB : tous les lecteurs ne sont pas capables de transmettre des Id de symbologie



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**

]d20113661234001412172305001018050191@210009044488

- **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

LECTURE

]C101076401510872961721123110ABCDEF

ANALYSE

GTIN !

EXP !

LOT !

]C1

01

07640151087296

17

211231

10

ABCDEF

RECHERCHE



FICHE du DM

ENREGISTREMENT

IUD-ID (GTIN) : 07640151087296

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

IUD-IP (LOT) : ABCDEF



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

LECTURE

STS

]C101076401510872961721123110ABCDEF

ANALYSE

GTIN !

EXP !

LOT !

]C1

01

07640151087296

17

211231

10

ABCDEF

RECHERCHE

CIO
dm

FICHE du DM

IUD-ID (GTIN) : 07640151087296

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

IUD-IP (LOT) : ABCDEF



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



Près de 75% 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 : JUL-OX-32-14-S

Code-barres : 07640151087296 (GTIN)

Code CIOdm CNWUART

Libellé Embase tibiale ADVANCE OFFSET DECALEE A DROITE CIMENTEE T5+

MICROPORT ORTHOPEDICS (Titulaire du Brevet)

Référence fournisseur : KTONP51R

Code-barres : 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



ParserIO



- Analyseur syntaxique
- PEC des standards GS1 et HIBC
- Projet open source C# démarré en 2010 <https://github.com/phast-fr/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)

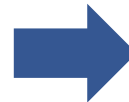


PHAST

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



```

<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>
    </STS_3_0_CIOdm_MultiCriteriaSearchResult>
  </STS_3_0_CIOdm_MultiCriteriaSearchResponse>
</soap:Body>
</soap:Envelope>

```

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



```

<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>

```



Batterie de test

- Collection de 16 CB représentatifs des principales structures employées
 - Supports linéaires/bidimensionnels
 - Codifications GS1/HIBC
 - (et quelques codifications propriétaires)
- Pour chaque test est fourni
 - Le code-barres
 - La chaîne de caractères qui devrait être renvoyée par le lecteur
 - Le résultat attendu de l'analyse syntaxique
- Permet de tester les services d'analyse et de recherche par lecture des CB
 - Services de STS (MultiCriteria/ParserIO)
 - Autres services développés par l'éditeur

Exemple

TEST ID 1 IUD



(01)00827002214262(17)120300(10)CF483167

REF: ZEPDF-7-4

LOT: CF483167

DESC: ZIMMON® PANCREATIC STENT SET

Il s'agit d'un CB GS1-128 contenant 3 éléments : IUD-ID au format GTIN (01), Date d'expiration au format AAMMJJ (17) et Numéro de Lot (10).

Chaîne acquise via le lecteur (passée en paramètre de l'API Multicriteria)

]C101008270022142621712030010CF483167

Analyse du CB retournée par l'API Multicriteria (extrait du contenu de l'InformationSet)

La partie colorée en bleu correspond aux composants de l'IUD (IUD-ID et IUD-IP)

Champ	Valeur
InputCode]C101008270022142621712030010CF483167
Type	GS1-128
SubType	01.17.10
UDI_DI	00827002214262
NormalizedExpiry	20120331
Lot	CF483167
Issuer	GS1

ArtIdCIO retourné par l'API Multicriteria

AA8KU6E



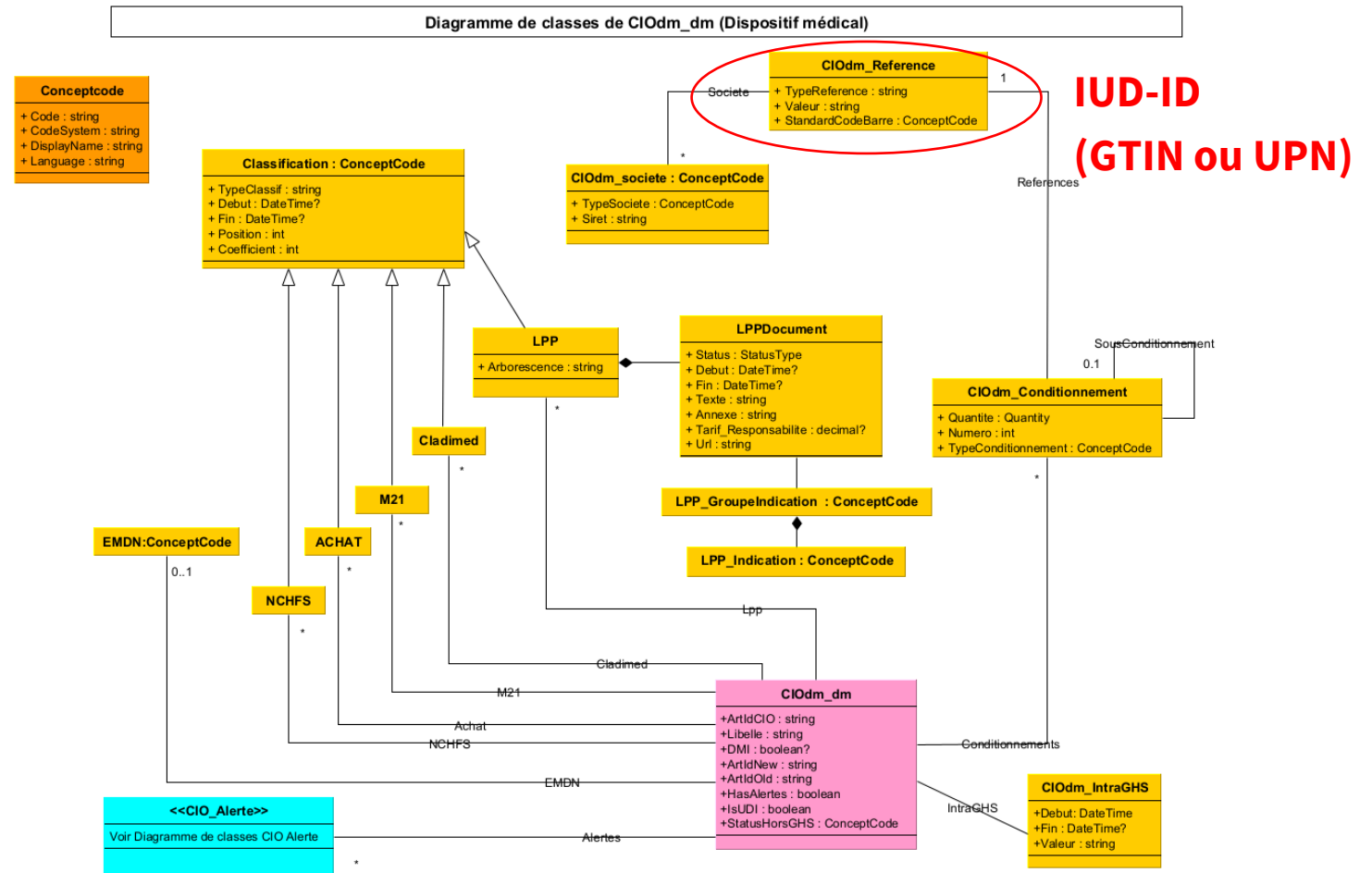
Miscellany (Service STS)



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.





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	  
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

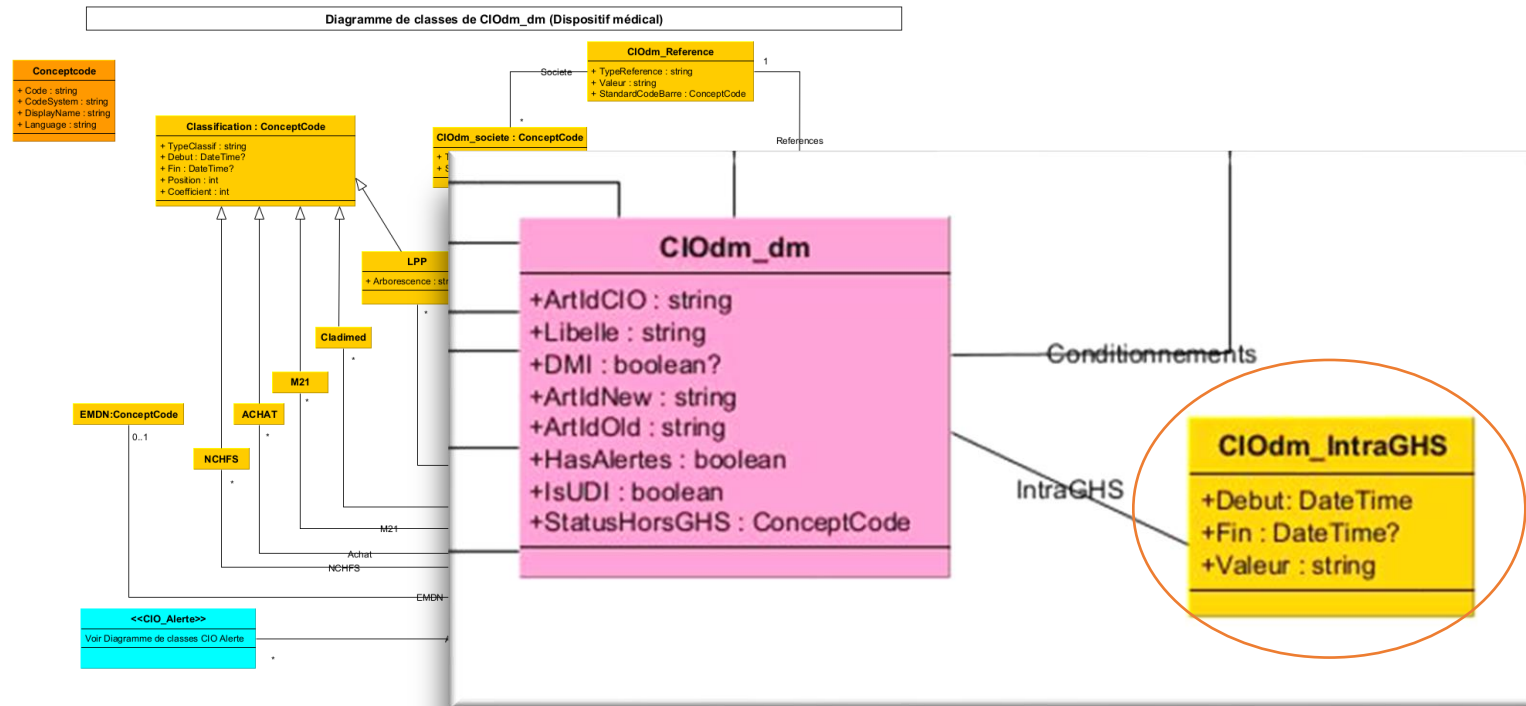
- ARTSTTBIN.txt

```
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 (STS)

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

Batterie de tests

<https://siph.phast.fr/parserio/>

Distribution fichiers

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

Des questions ?



- ▶ CIOdm@phast.fr (questions métiers)
- ▶ informatique@phast.fr (questions techniques)
- ▶ siph@phast.fr (adhésion SIPh & partenariats)



PHAST

Opérateur d'interopérabilité sémantique

www.phast.fr