



Sommaire

- Normes / Définitions
- UDI / Symbologie
- Traçabilité (de A à Z)
- GS1 et HIBC au CHUV
- Matériel et solutions informatiques
- Problèmes rencontrés
- Exemples
- Gestion des données
- Conclusions



Normes



Les Normes utilisées pour les DM sont :

- **GS1** : **La plus répandue mondialement**
- **HIBC** : **Standard des fabricants américains de DM (en diminution -> vers GS1)**
- **ISBT** : *Réservé pour produits d'origine humaines (p.ex. transfusions)*

GS1 : définitions

EAN-UCC : European Article Numbering-Uniform Code Council

GS1 : Global Standards

EAN : European Article Number

Identification articles :

GTIN : Global Trade Item Number

HIBC : définitions

HIBCC : Health Industry Business
Communications Council

HIBC : Health Industry Bar Code

Identification articles :

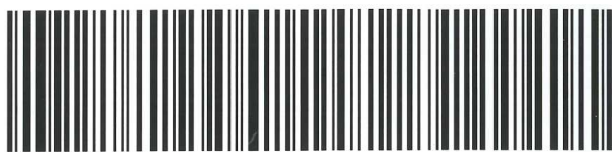
UPN : Universal Product Number



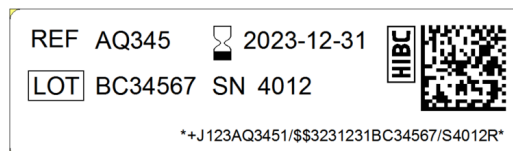
UDI : Unique Device Identification

Le dispositif UDI résulte d'un consensus international organisé par l'IMDRF (International Medical Device Regulatory Forum). Il prévoit pour chaque produit mis sur le marché:

- Une codification standardisée : GS1, HIBC, ISBT-128 (ICCBBA)
- L'enregistrement des caractéristiques de chaque produit mis sur le marché dans une base de données nationales et régionales



(01)07332958218002(17)190400(10)15302142



UDI : définitions



UDI : Unique Device Identification

UDI-**DI** : Device Identifier

UDI-**PI** : Production Identifier

GUDID : Global UDI Database



EDI : Electronic Data Interchange



En quoi le système UDI consiste-t-il ?

Le système UDI se compose de trois éléments :

1 / Données sur le produit (DI et PI) DI : « Device Identifier » (identifiant du dispositif) : code fixe basé sur la norme ISO qui permet d'identifier l'article en question.

PI : « Production Identifier » (identifiant de production) : données variables (numéro de lot, numéro de série, date de péremption etc.).

2 / Support Code-barres linéaire ou code 2D (basé sur des normes ISO) qui doit être lisible par une machine et imprimé en clair.

L'UDI doit figurer sur l'étiquette, sur l'emballage ou sur le dispositif médical ainsi que sur tous les (sous-)éléments d'emballage.

Les appareils réutilisables sont pourvus d'un UDI permanent

3 / La banque de données (UDID) La seule spécification qui existe à l'heure actuelle est celle de la banque de données américaine : GUDID de la FDA.



UDI : Calendrier FDA (et Europe...)

- ✓ Le dispositif UDI est entré en application depuis le 23 septembre 2014 aux Etats Unis :

	Sept 2014	Sept 2015	Sept 2016	Sept 2017	Sept 2018	Sep 2020
Classe III*	Emballage		Objet			
Classe II* Implantable DM de sauvetage (Défibrillateurs)		Emballage		Objet		
Classe II*			Emballage		Objet	
Classe I*					Emballage	Objet

* Classe de DM aux USA

- ✓ En Europe, et par conséquent en Suisse, le système UDI sera introduit dans le cadre du nouveau règlement sur les dispositifs médicaux.
- ✓ Les échéances qui seront fixées s'échelonnent donc probablement entre 2018 et 2023 selon la classe de risques.



Symbologies

Data Matrix



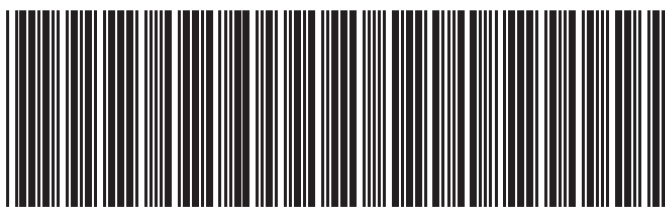
Code 128



ABCDEF1234567890

←→
Economie d'espace pour
les mêmes informations

Code 39



ABCDEF1234567890



Figure 5.3.1.5 - 1 ITF Symbols with Bearer Bars



QR Code 2005



Les choix du CHUV

HIBC : Code-39, **Code-128**, **Datamatrix**

(référence article / N° lot ou SN / péremption)

GS1 : EAN-13, ITF-14, **GS1-128**

et **GS1-Datamatrix**

(référence article / N° lot ou SN / péremption)

Norme interne : Code 128

(référence article / N° lot ou SN)

Permet de palier aux situations hors cadre



GS1 : Les données retenues

A / Symbologie EAN 13 :



- GTIN 13 (uniquement partie fixe / référence article)

B / Symbologie GS1-128 / GS1-Datamatrix :

]C10107332958437250171806001015362845

B.1 / Partie fixe (la référence article) :



- (01) ou (02) : GTIN 13 ou GTIN 14 (avec un « U » au début)

B.2 / Parties variables (lot + péremption) :

- (10) : N° de lot ou (21) N° de série (SN)

- (17) : date de péremption, format « aammjj »



HIBC : Les données retenues

A / Symbologie Code-39 / Code-128 / Datamatrix :

A.1 / Partie fixe / primary data structure (la référence article) :

+ I I I I P P P P P P P P P P P P P P P P P P U C

- LIC (Labeler Identification Code)
- PCN (Product of Catalog Number) : max. 18 digits
- Unit of Measure : 1 digit
- Check character : 1 digit



A.2 / Partie variable (lot + péremption) :

- + \$\$1215CH8GMSP0WU
- Date de péremption : 4 digits
- N° de lot

A.3 / Partie fixe / partie variable :



Traçabilité : définition



Possibilité d'identifier l'origine et de reconstituer le parcours (d'un produit), depuis sa production jusqu'à sa diffusion.

(dictionnaire Petit Robert, 1998)

L'aptitude à retrouver l'historique, l'utilisation ou la localisation d'une entité au moyen d'identification enregistrés.

(ISO 8402, version 95)

Aptitude à retrouver l'historique, la mise en œuvre ou l'emplacement de ce qui est examiné » et elle précise, dans un nota : « dans le cas d'un produit, elle peut être liée à l'origine des matériaux et composants, l'historique de réalisation, la distribution et l'emplacement du produit après livraison.

(ISO 9000 : 2000)

Traçabilité : pourquoi ?

- Pour la matériovigilance (sécurité patient)
- Pour retrouver tous les articles concernés par un Recall (stock, patients, éliminés, ...)
- Pour gérer au mieux les lots (FIFO)
- Pour suivre les dates de péremption (anticipation retour, utilisation)
- Pour lister tous les articles utilisés / patient
- Pour suivre les flux DM (livraison, stock, retour, ...)
- ...

Figure 1-1 Healthcare Supply Chain



Traçabilité : quoi et où ?

1 / ERP (Réf. / Lot-SN / Péremption) :

- Entrées en stock / Sorties de stock
- Retours en stock / Inventaires
- Destructions / Périmés

1. Mouvement de stock								
Date	Classe de	Numéro	Dépôt	Emplacement	Article	Lot	Intitulé article	Quantité
13/10/2015	SB	5011	STBOP1	507.K1.03	241643	JKP593	Prolène 4-0 2x V-5	-1,00
13/10/2015	SB	5012	STBOP1	507.K1.03	241643	JKP593	Prolène 4-0 2x V-5	-1,00
13/10/2015	SB	5012	STBOP1	507.K1.03	241643	JKP593	Prolène 4-0 2x V-5	-1,00
14/10/2015	SB	5016	STBOP1	507.K1.03	241643	JKP593	Prolène 4-0 2x V-5	-1,00
15/10/2015	SB	5018	STBOP1	507.K1.03	241643	JEJ819	Prolène 4-0 2x V-5	-1,00
19/10/2015	R	209908	STBOP1	507.K1.03	241643	JKP593	Prolène 4-0 2x V-5	5,00
20/10/2015	SB	5027	STBOP1	507.K1.03	241643	JKP593	Prolène 4-0 2x V-5	-1,00
20/10/2015	SB	5028	STBOP1	507.K1.03	241643	JKP593	Prolène 4-0 2x V-5	-1,00
23/10/2015	SB	5039	STBOP1	507.K1.03	241643	JKP593	Prolène 4-0 2x V-5	-1,00
30/10/2015	SB	5046	STBOP1	507.K1.03	241643	JKP593	Prolène 4-0 2x V-5	-1,00
02/11/2015	SB	5047	STBOP1	507.K1.03	241643	JKP593	Prolène 4-0 2x V-5	-1,00
04/11/2015	R	210542	STBOP1	507.K1.03	241643	JKP468	Prolène 4-0 2x V-5	4,00
06/11/2015	SB	5056	STBOP1	507.K1.03	241643	JKP468	Prolène 4-0 2x V-5	-1,00
09/11/2015	SB	5060	STBOP1	507.K1.03	241643	JKP468	Prolène 4-0 2x V-5	-1,00

Traçabilité : quoi et où ? (suite)

2 / Dossier patient (Réf. / Lot) :

- Utilisation DM
- Traçabilité patient

MATÉRIEL ET RESSOURCES
1 - Laminectomie base n°01
1 - Set laminectomie + 2 Mayo
5 - INSTRUMENT
1 - Housse pour cuvette (chauffe-NaCl.), 100x100
1 - Moteur Midas électrique n°05
4 - Blouse opér. stérile u.u. renforcée Taille XL
1 - Tuyau d'asp. stérile F blanc F vert 6mm L 6m BOITE TOP
3 - Seringue de rinçage 50 ml
3 - Champ opérat. latéral adhésif absorbant 120x90cm (sac 1 pce)
4 - Housse pour table de mayo 77x145 cm Klinidrape, bte 25p
2 - Cire à os, 2.5 g., stérile, bte de 24 p.
1 - Legend Fraise tête d'allumette, 14 cm, 3 x 3.8 mm
1 - Set de 5 étiquettes, vierges, autocollantes, avec 1 stylo,
1 - Champ op. pr table d'instrument 150x200cm Klinidrape, bte 22
1 - FloSeal Kit gel 1 kit 5 ml
1 - Neuray Mini-compresse ORL/NCH, 13 x 25 mm, bte de 20 x 10 p.
1 - Appose ULC 35W Agrafeuse à peau, usage unique, bte de 12 p.

▼ Laparotomie n°10 Laparotomie n°10
08:15 - SOP cX1100423151001653 30.12.1899
▼ Sac urine 2 l stérile a/valve anti reflux, vidangeable 135549 - Sac urine 2 l stérile a/valve anti reflux, vidangeable
08:15 - SOP BOP05 30.12.1899
▼ Fil PDS II Plus 4-0 SH Visiblack, 70 cm, bte de 36 p. 954929 - Fil PDS II Plus 4-0 SH Visiblack, 70 cm, bte de 36 p.
08:15 - SOP JK5CCBV 30.12.1899



Matériel et solutions informatiques

- ❖ 1 ERP : Qualiact
- ❖ 1 Dossier patient informatisé : Digistat
- ❖ 1 Base de données avec fichier articles OK

- ❖ Des scanners : capable de lire tous les CB

- ❖ Des terminaux fixes (ou mobiles) qui supportent les applications

❖ Et ... GO !...



???



Problèmes rencontrés

- Choix de douchettes : 1D/2D, RF vs Bluetooth (connexion tablettes)
- Programmation des douchettes : quels paramètres ? (env. 100 valeurs)
- 2 Logiciels : 2 programmations ! («;» xxx «;»)
- Connexion : qualité du réseau !
- Dé-programmation douchettes : comment éviter !




Problèmes rencontrés (codes-barres) :

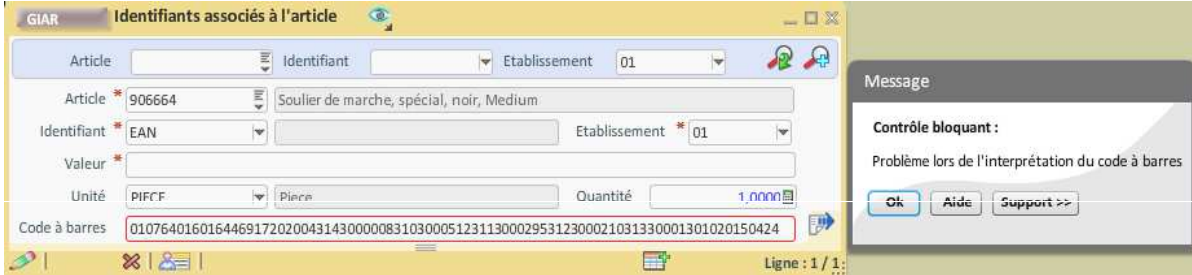

- Pas de code-barres
- Le code-barres est mal imprimé
- La norme n'a pas été respectée
- La symbologie n'a pas été respectée
- La symbologie n'est pas GS1 (ou HIBC)
- Manque de données dans le code-barres
- Il y a plusieurs codes-barres
- ?...



Exemple 1

LOT 20150424  2020-04

forni medical gmbh CH-9214 Kradolf
+41 71 642 35 68 +41 71 642 30 83
www.fornimedical.ch



GIAR Identifiants associés à l'article

Article: 906664 Identifiant: Soulier de marche, spécial, noir, Medium Etablissement: 01

Identifiant: EAN Valeur: Unité: PIFCF Pièce Quantité: 1,0000

Code à barres: 010764016016446917202004314300000831030005123113000295312300021031330001301020150424

Message: Contrôle bloquant: Problème lors de l'interprétation du code à barres

Buttons: Ok, Aide, Support >>

(01)07640160164469(17)20200431430000083103000512311300029531230002103133000130(10)20150424

Erreurs dans les valeurs connues :

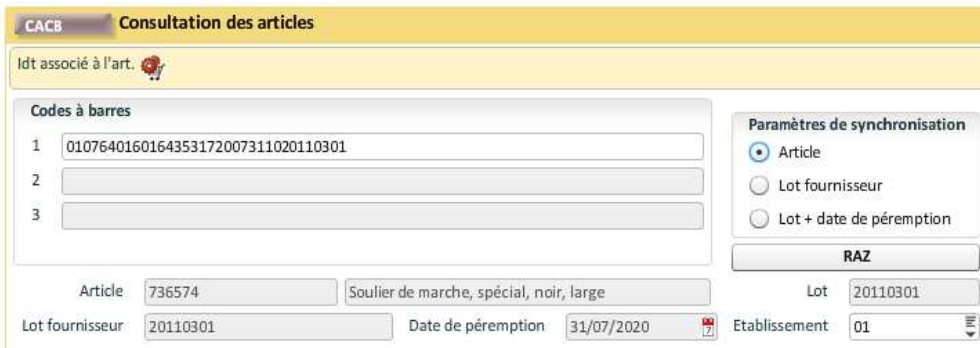
- 1 / la date (17) contient 8 digits au lieu de 6 (il faut mettre 200430)
- 2 / le 31.04. n'existe pas avril s'arrête à 30 ! (problème ?)
- 3 / Valeurs inconnues (non traitées par Qualiac / Digistat)



Exemple 1 : corrigé !

LOT 20110301  2020-07

forni medical gmbh CH-9214 Kradolf
+41 71 642 35 68 +41 71 642 30 83
www.fornimedical.ch



CACB Consultation des articles

Idt associé à l'art.

Codes à barres:

1	0107640160164353172007311020110301
2	
3	

Paramètres de synchronisation:

- Article
- Lot fournisseur
- Lot + date de péremption

RAZ

Article: 736574 Soulier de marche, spécial, noir, large Lot: 20110301

Lot fournisseur: 20110301 Date de péremption: 31/07/2020 Etablissement: 01



Contrôle des codes-barres



- 1 / Le code-barres GS1 n'est pas lisible par notre ERP (Qualiac)
- 2 / Envoi du code-barres (original) à GS1 pour analyse
- 3 / GS1 analyse le code-barres (avec un automate) et établit un rapport (envoyé à l'auteur de la demande)
- 4 / Le CHUV envoie le rapport au fournisseur avec une demande de correction du C-B



Exemple 2

Faux !

(1) x 4 = 4 pcs.	GTIN: 05605622032351
851357 / 1 / A	SN 98 / 108
LOT 5020047	2020-01-31 2015-02
STERILE EO	
isento Latex free	
R2	
05605622032351(17)200131	
(37)(10)8513571A(21)98	

Faux !

999999 / 1 / Z
SN 1 / 1
LOT 9999999
2015-06
2020-05-31
RD

✓

GTIN: 05605622432359
2020-07-31
LOT 9999901Z
SN 1 / 1
2015-08-26
5 605622 432359

✓

REF 490-864
GTIN 05605622032351

0105605622432359172007311099999901Z(21)1

Set de Traumatologie pour CHUV

Distributor: Vertrieb durch:
Aichele Medico AG
Langenhagstrasse 1
4147 Aesch/BL
Tel. 061/756 90 00

LOT 99999901Z / 1

2015-08-26 2020-07-31

STERILE EO

PCS: 24

Aichele

(01)05605622032351(10)99999901Z(17)200731(21)1



Association valeur GTIN/UPN et référence article dans l'ERP

- Enregistrement de tous les niveaux des unités utilisées dans l'hôpital
- Mise à jours des valeurs (nouveau code-barres)
- Corrections des valeurs (erreurs ?)
- Ajout nouvelle norme (HIBC -> GS1)
- Ajout nouvelle symbologie (EAN 13 - > GS1-128)
- ...



Gestion des unités

Catalog Number	Description (For Informational Purposes Only)	PCN (HIBC)	GTIN (GS1)	Pack Quantity
53-17024	VariAx LOCKING SCREWS,CROSS-PIN,SELF-T, 24mm length, 1.7mm diameter (EA)	+E182531702402	07613154496105	1
53-17024	VariAx LOCKING SCREWS,CROSS-PIN,SELF-T, 24mm length, 1.7mm diameter (PK/5)	+E182531702402	37613154496106	5

Article: 939257 Libellé *: Electrode-aiguille, 2.8 / 7.2 cm, tige 2.4 mm, usage unique, Texte: stérile, carton de 3 boîtes de 50p

Acheté: CARTON Stocké: BOITE Vendu: PIECE
 Demandé: CARTON Consommation: BOITE Livré: PIECE
 Facturé: PIECE



Emballage d'une unité d'utilisation	Emballage d'unités multiples	Carton
GTIN A	GTIN B	GTIN C
03453121234583	03453121234576	03453121234569



QUALIAC : GIAR

Article: 919196 Identifiant: Etablissement: 01 Valeur:

Article * 919196 Fil Prolene 1 CTX, 150 cm, Loop, bte de 12 p.

Unité de stockage: BOITE Unité d'achat: BOITE de 1,00

Identifiant * EAN Code EAN: Etablissement * 01

Valeur * 10705031091092

Unité: PIECE Piece Quantité: 0,083333333

Code à barres:

1. Identifiants associés à l'article

Article	Intitulé 'Article'	Valeur	Unité	Quantité
919196	Fil Prolene 1 CTX, 150 cm, Loop, bte de 12 p.	10705031091092	PIECE	0,083333333
919196		30705031091096	BOITE	1,000000000
919196		H21485271	PIECE	0,083333333
919196		H21485272	BOITE	1,000000000

GS1 + HIBC

BTE vs PCE



Codes à barres

1 +EBES168630/\$081927196Z

2

3

Paramètres de synchronisation

Article

Lot fournisseur

Lot + date de péremption

RAZ

Article: 942715 Stérialc PF3 Aerosol p. thoracoscopie, canule 42 cm, 3 Lot: 27196

Lot fournisseur: 27196 Date de péremption: 31/08/2019 Etablissement: 01

Message

Alerte Bloquant

Qualiac : recherche d'article

Date: 25/04/2016 Dépôt: Classe: SB Créateur:

Sortie BOP

Article: 907143 Réservoir de Rikam en nylon pr trépanation, 9.5mm

Lot: CRMCBP Code EAN: 10886704040460 Quantité: 1,0000 Unité: PIECE

Codes à barres

1 0110886704040460

2 1719093010CRMCBP

3

Lot: Lot fournisseur: CRMCBP Date de péremption: 30/09/2019

Message

Contrôle bloquant :

Quantité en stock insuffisante (Article : 907143, Etablissement : 01, Lot : CRMCBP)

Ok Aide Support >>

Intégration

1. Saisie des flux

Date	Article	Intitulé 'Article'	Quantité	Unité	Lot	Emplacement	Code EAN
25/04/2016	907143	Réservoir de Rikam en nylon pr trépanatio	1,0000	PIECE	CRMCBP	507.F4.03	10886704040460

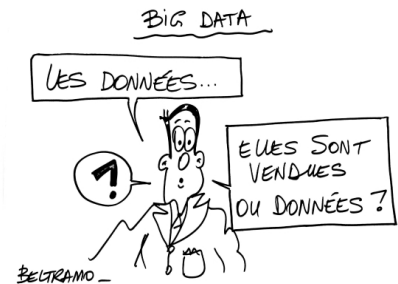
Qualiac : sortie de stock



Données : Comment anticiper ?

Tous les codes-barres qui ne sont pas documentés dans l'ERP sont pas illisibles !

- Importation de fichiers dans l'ERP ?
- Connexion avec une base de données existante (Phast, eClass, ...)
- Achats via une plateforme (Medical Columbus, GHX, ...)



Valeurs UDI : FDA / IMDRF / UE

UDI International Data Elements Chart

The following chart was assembled by Reed Tech UDI subject matter experts. It shows the 62 data elements (55 labeler-provided + 7 FDA-derived) **currently required by the FDA**. In separate columns, it also shows the data elements outlined in the International Medical Device Regulators Forum's UDI recommendations as set out in the **IMDRF UDI Guidance** and those recommended by **European Commission (EC)**.

Please keep in mind that, as of the release of this document, no country or regulatory body outside the United States has implemented a UDI mandate and that the data requirements of any mandates to come may differ from those shown below. This document is meant to be informative but not authoritative.

Last reviewed August 18, 2015.



Phone:
(800) 772-8368 ext.2
+1 (215) 441-6433

Twitter:
@MedDeviceUDI

LinkedIn:
Reed Tech Life Sciences

Website:
www.ReedTech.com/UDI



DATA ELEMENT	FDA	IMDRF	EC
▶ Device Information			
Primary DI Issuing Agency	FDA		
Primary DI Number	FDA	IMDRF	EC
Device Count	FDA	IMDRF	
Unit of Use DI Number	FDA	IMDRF	EC
Labeler DUNS number	FDA		
Company Name	FDA	IMDRF	EC
Company Physical Address	FDA	IMDRF	EC
Brand Name	FDA	IMDRF	EC
Version or Model	FDA	IMDRF	EC
Catalog Number	FDA	IMDRF	EC
Device Description	FDA	IMDRF	EC
DI Record Publish Date	FDA		
Commercial Distribution End Date	FDA	IMDRF	
Commercial Distribution Status	FDA		
Device Subject to DM, but Exempt?	FDA		
DM DI Different from Primary DI	FDA		
DM DI Number	FDA		
Secondary DI Issuing Agency	FDA		
Secondary DI Number	FDA	IMDRF	EC
Package DI Number	FDA	IMDRF	
Quantity per Package	FDA	IMDRF	EC
Contains DI Package	FDA	IMDRF	
Package Type	FDA		
Package Discontinue Date	FDA		
Package Status	FDA		
Customer Contact Phone	FDA	IMDRF	
Customer Contact Email	FDA	IMDRF	
Additional Trade Names			EC
▶ Device Status			
HCT/PT?	FDA		
Kit?	FDA		
Combination Product?	FDA		
Device Exempt from Premarket Submission	FDA		
FDA Premarket Submission Number	FDA		
FDA Supplement Number	FDA		
FDA Product Code	FDA		
FDA Product Code Name	FDA		
FDA Listing Number	FDA	IMDRF	
GMDN Code	FDA	IMDRF	EC
GMDN Name	FDA		
GMDN Definition	FDA		

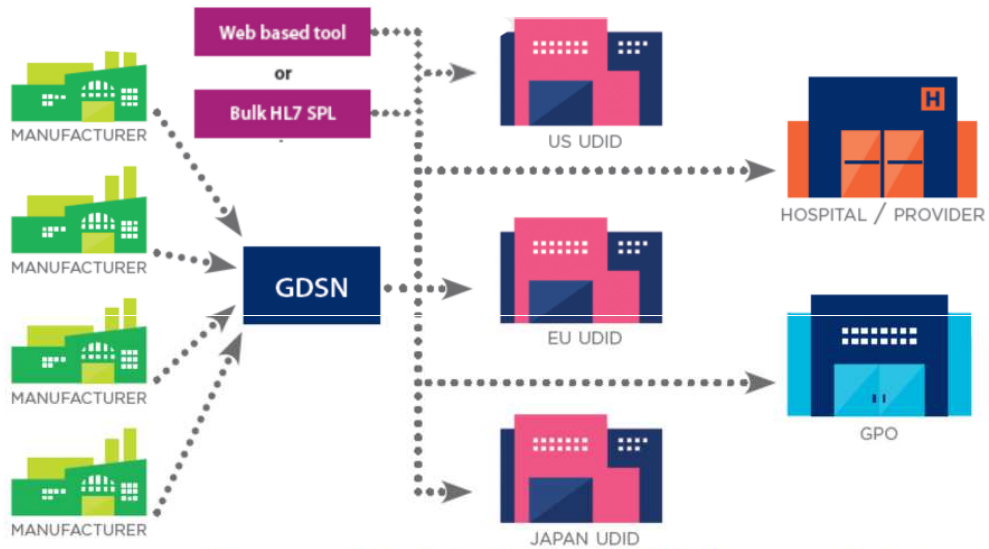
DATA ELEMENT	FDA	IMDRF	EC
▶ Device Characteristics			
For Single Use?	FDA	IMDRF	EC
Lot or Batch Number Control?	FDA	IMDRF	EC
Manufacturing Date Control?	FDA	IMDRF	EC
Serial Number Control?	FDA	IMDRF	EC
Expiration Date Control?	FDA	IMDRF	EC
Donation ID Number Control?	FDA		
Labeled as Containing Natural Rubber?	FDA	IMDRF	EC
Labeled as Not Made With Natural Rubber?	FDA		
Prescription Use (Rx)?	FDA		
Over the Counter (OTC)?	FDA		
What MRI safety information does the labeling contain?	FDA	IMDRF	
Size Type	FDA	IMDRF	EC
Size Value	FDA	IMDRF	EC
Size Unit of Measure	FDA	IMDRF	EC
Size Type Text	FDA	IMDRF	
Storage & Handling Type	FDA	IMDRF	EC
S & H Low Value	FDA	IMDRF	EC
S & H High Value	FDA	IMDRF	EC
S & H Unit of Measure	FDA	IMDRF	EC
Special Storage Conditions	FDA	IMDRF	
Device Packaged as Sterile?	FDA	IMDRF	EC
Requires Sterilization Prior to Use?	FDA	IMDRF	EC
Sterilization Method	FDA	IMDRF	
Authorized Representative's Name		IMDRF	EC
Authorized Rep. Contact Information		IMDRF	EC
SaMD Version		IMDRF	
Restricted Number of Reuses		IMDRF	EC
URL for Additional Information		IMDRF	EC
Labeled as Containing DEHP?		IMDRF	EC
Critical Warnings or Contraindications		IMDRF	EC
TOTAL	62	44	33

Reed Tech and the Reed Tech logo are registered marks of Reed Technology & Information Services Inc. © 2015 Reed Technology & Information Services 23015





A single connection to regulators and customers



Manufacturers are able to provide data to all UDID databases and their customers (hospitals, distributors, wholesalers, GPOs) simultaneously, with a single connection.

Conclusions

- Système complexe !
- Nécessite rigueur +++
- Travail d'intégration des données / interconnexion à développer
- Les standards existent mais ne sont pas appliqués par tous (actuellement)
- Mise à jour continue des données
- Gain en efficience et sécurité !
- Rendez-vous en 2023...

