



GS1 DataMatrix

Recommandations pour l'utilisation des codes GS1 DataMatrix à l'hôpital, dans les pharmacies et drogueries et chez les grossistes

1. Qu'est-ce qu'un GS1 DataMatrix?

Le GS1 DataMatrix est un symbole à deux dimensions selon la norme ISO/IEC 10622. Les fabricants de médicaments et de dispositifs médicaux utilisent le GS1 DataMatrix dans le monde entier pour le marquage de leurs produits destinés notamment à l'hôpital.



(01)07612345678900
(17)100503
(10)AC345G3

Le standard des GS1 Application Identifiers doit être utilisé pour enregistrer des données dans le GS1 DataMatrix, tout comme dans le GS1-128. Les Application Identifiers sont les valeurs affichées entre parenthèses:

- > (01) **GTIN** Global Trade Item Number (GTIN)
- > (17) **Exp** Date de péremption
- > (10) **Batch** Numéro de lot

Ce sont les trois AI utilisés en général pour les médicaments et certains dispositifs médicaux. D'autres informations peuvent aussi être encodées, comme par exemple le numéro de série. Plus de 150 Application Identifiers ont été définis ; les systèmes d'information des utilisateurs doivent pouvoir gérer les principaux Als.

2. Pourquoi le GS1 DataMatrix?

L'utilisation du GS1 DataMatrix présente les avantages suivants au destinataire de la marchandise:

- > codification standardisée et largement répandue, utilisable depuis l'entrée des marchandises jusqu'au lieu de soins (réduction de la complexité)
- > Infrastructure pour la saisie des prestations et des processus «Order-to-Pay»
 - Saisie des données-produit pour la documentation du dossier de soins infirmier, y compris le numéro de lot.
 - Saisie et vérification de la date de péremption
 - Entrée des marchandises simplifiée
 - Gestion des stocks par numéro de lot

- Infrastructure pour la traçabilité
- Infrastructure pour la dématérialisation des commandes, des bulletins de livraison et des factures.








Avis de Swissmedic

«Swissmedic salue l'initiative de GS1 et de ses partenaires, de promouvoir l'utilisation du DataMatrix pour l'identification des médicaments et des dispositifs médicaux, ceci dans le sens d'une initiative de la branche. Il s'agit à notre avis d'une mesure appropriée pour améliorer la sécurité de la distribution des médicaments et des dispositifs médicaux au long de la chaîne d'approvisionnement, depuis leur fabrication jusqu'à leur utilisation.»

3. Hiérarchie d'emballage

Le système GS1 connaît différents niveaux de la hiérarchie d'emballage. Chacun de ces niveaux doit être identifié avec un numéro d'article (Global Trade Item Number, GTIN) univoque. Chacun des niveaux d'emballages doit être identifié selon le système GS1 avec un GTIN différent, dès lors qu'il doit ou peut être stocké, facturé ou différencié par l'un des partenaires de la chaîne de valeurs – du fabricant jusqu'au patient. Les hôpitaux, grossistes, pharmaciens, médecins-dispensants et droguistes doivent être en mesure d'intégrer toute la hiérarchie des emballages de chaque produit dans leur système d'information.

A chaque niveau de la hiérarchie d'emballage, des informations de base doivent être conservées comme par exemple les dimensions, poids ou prix parmi d'autres. En plus il faut pouvoir reconnaître les unités de commande et de livraison, ainsi que celles qui seront facturées. Enfin, les données de base indiqueront si des informations variables complémentaires doivent être considérées, comme la présence d'un numéro de lot, d'une date de péremption et/ou d'un numéro de série. Le tableau suivant indique deux exemples illustratifs de la combinaison d'identifiants GS1 et de vecteurs de données GS1.

Niveau d'emballage	Médicament	Dispositif médical	Identification du produit	Type de code barres GS1
Emballage primaire (single unit packaging)	 1x tablette par blister; unité pour le processus de dispensation	 1x cathéter emballé	GTIN A 7615433512346	GS1 DataMatrix, GS1-128
Emballage secondaire	 2xblisters dans une boîte ; unité pour la pharmacie d'étage	 10x cathéters dans une boîte	GTIN B médicament: 7680123456781 (numéro Swissmedic) Dispositif médical: 7615433512575	GS1 DataMatrix, GS1-128 et/ou EAN-13*
Emballage tertiaire (p.ex. multipack, emballage hôpital, carton, etc.)	 7x boîtes pour la pharmacie hospitalière	 1x carton avec 6 boîtes	GTIN F 7615433526718	GS1-128 et/ou EAN-13*
Autres niveaux (p.ex. gros carton, palette, etc.)	 8x multipacks; unité pour le grossiste		GTIN D 7615433526732	GS1-128

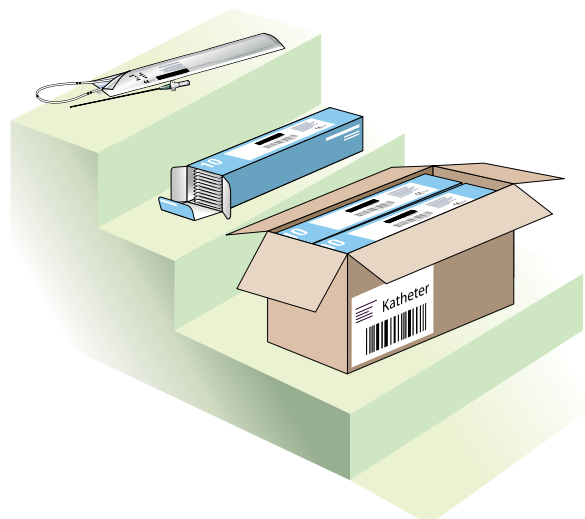
* Le symbole EAN-13 ne contient que le GTIN (à l'exclusion du numéro de lot ou d'autres attributs).

Emballages primaires

On définit l'emballage primaire comme étant le premier niveau d'emballage, qui est en contact direct avec le produit. S'il s'agit d'une vis stérile (pour implant), l'emballage primaire couvre la barrière stérile. L'ampoule de médicament est un emballage primaire. La boîte contenant des gants de soins est aussi un emballage primaire.

Emballages secondaires

L'emballage secondaire est celui qui est en contact direct avec l'emballage primaire (par exemple un carton contenant 20 boîtes de 100 gants de soins). Un consensus s'est développé dans le monde entier, selon lequel le GS1 DataMatrix doit être apposé sur les emballages secondaires de médicaments.



S'agissant des dispositifs médicaux, les régulateurs, tels que la Commission Européenne et la US Food and Drug Administration, définissent le cadre juridique qui conduira à une utilisation extensive du GS1 DataMatrix pour une meilleure identification et traçabilité des dispositifs médicaux dans le monde.

Emballages tertiaires et supérieurs

Les emballages tertiaires et supérieurs sont des regroupements qui facilitent transport et stockage. Lorsque ces emballages sont scannés dans un contexte logistique, le GS1-128 est privilégié pour l'encodage des informations.

4. Plusieurs vecteurs de données GS1 (symboles)

Les systèmes de point de vente ne sont en général pas encore en mesure de scanner les GS1 DataMatrix. C'est pourquoi, durant une période de transition, on trouvera sur les emballages aussi bien les GS1 DataMatrix que les codes EAN-13.

Ce dernier symbole ne contient que le GTIN, alors que le GS1 DataMatrix contient non seulement le même GTIN mais encore d'autres informations variables. Le système d'information, (c'est-à-dire la banque de données produits) doit pouvoir préciser si ces informations variables (numéro de lot, date de péremption et/ou numéro de série) doivent être scannées. Enfin les collaborateurs doivent recevoir une formation suffisante pour pouvoir reconnaître et choisir le bon symbole GS1.

5. Productions internes

Certains médicaments sont produits à la pharmacie de l'hôpital, en officine ou en droguerie. Ces médicaments doivent aussi être emballés et pouvoir être identifiés avec un symbole GS1. En attribuant des GTINs pour les productions internes, les processus peuvent être gérés indistinctement pour les produits achetés et ceux fabriqués sur place. Ceci réduit la complexité de certaines tâches et assure le respect des procédures.

Pour pouvoir attribuer des GTINs, l'utilisateur doit devenir membre de GS1 Suisse ou peut en demander à l'unité au travers de www.gtin.ch.

6. Autres domaines d'utilisation du système GS1

Le système GS1 offre de nombreuses autres possibilités pour augmenter l'efficacité, à côté de l'identification des produits avec les GTINs. Le système GS1 comporte une sémantique qui peut être utilisable pour tout ce qui est scannable dans le secteur de la santé. Les systèmes d'information ne doivent dès lors être programmés qu'en tenant compte de cette sémantique, ce qui réduit leur complexité de façon notable.

> Global Location Number GLN:

Identification de lieux : entrée des marchandises, services, salles d'opérations, pharmacie de ville, droguerie, cabinet médical, etc ...

> Serial Shipping Container Code SSCC:

Identification d'unités logistiques : permet la mise en œuvre efficace du bulletin de livraison électronique, ainsi que de la traçabilité –par exemple entre fabricant et hôpital, ou entre grossiste et officine, droguerie ou cabinet médical.

> Global Service Relation Number GSRN:

Identification du patient et des personnels de soins : par exemple sur le bracelet-patient ou sur la carte d'identification du collaborateur

> Global Returnable Asset Identifier GRAI:

Identification des conteneurs retournables, comme par exemple les lits, les armoires de livraison, les caisses de transport, etc. qui sont gérés ainsi d'une façon efficace.

> Autres identifiants GS1:

Global Individual Asset Identifier (GIAI), Global Document Type Identifier (GDTI), Global Shipment Identification Number (GSIN), Global Identification Number for Consignment (GINC) Number for Consignment (GINC)

7. Technologie des symboles (codes-barres)

7.1. Systèmes de scanner

Avant d'investir dans des systèmes de capture d'information (scanner), quelques points doivent être pris en considération:

- > Où les scanners seront-ils utilisés, et quels types de symboles sont attendus ? Symboles linéaires ou à deux dimensions ? En cas de doute, investir dans des scanners pouvant lire des codes à deux dimensions (« image scanner »).
- > Est-ce que certains types de symboles peuvent être activés / désactivés au travers du Firmware du scanner ? Certaines situations sont mieux gérées si un nombre limité de types de symbole peut être lu, les autres étant ignorés.
- > Est-ce que les scanners transmettent les données dans une forme appropriée pour les systèmes devant ensuite traiter ces données ? Est-ce que le système des AI de GS1 peut être utilisé ?

Il est recommandé de discuter ces points avec le fournisseur des scanners et du système d'information (p.ex. système de gestion pour pharmacie, droguerie, cabinet médical, ou encore système de gestion de l'hôpital).

7.2. Vérification du symbole et qualité d'impression

Les clients comme les grossistes, hôpitaux, etc. doivent former leurs collaborateurs de sorte qu'ils reconnaissent les symboles GS1.

Le substrat et la qualité d'impression influencent la lisibilité d'un GS1 DataMatrix de façon déterminante. Si un code s'avère illisible, cela doit être communiqué au fournisseur.

GS1 Suisse offre un service de vérification, qui permet aux producteurs de soumettre leurs emballages et de recevoir un rapport de vérification. En tant que destinataire du produit, demandez un tel rapport en cas de doute, de sorte que votre système ne soit pas mis en cause à tort.

Contact

GS1 Suisse

secteur GS1 Système
beratung@gs1.ch
+41 58 800 72 00
www.gs1.ch

**GS1 Suisse est
l'association professionnelle pour les
réseaux durables de
création de valeur.**

GS1 Switzerland

Länggassstrasse 21
CH-3012 Bern
T +41 58 800 70 00
www.gs1.ch



Plateforme de compétences création de réseaux – échange d'expériences



Transmission des compétences transmission du savoir – élargissement des compétences



Collaboration promotion de la coopération – amélioration de la création de valeur



Standards utilisation des standards – augmentation de l'efficacité



Durabilité approche holistique – préservation des ressources