GS1 France

The Global Language of Business

GS1 et les standards pour la santé





GS1 France

Créée en 1972 par des entreprises pour des entreprises, GS1 est une organisation mondiale, sans but lucratif, présente dans 150 pays. Elle offre aux entreprises un espace de collaboration où elles se réunissent pour co-concevoir les standards et solutions qui répondent à leurs enjeux business sur toute la chaîne de valeur.

Les standards GS1 sont utilisés par plus d'un million d'entreprises dans le monde, issues des principales filières de l'économie (produits de grande consommation, santé, foodservice, vin et spiritueux, parfumerie sélective...). En France, 38 000 adhérents, issus de 20 secteurs d'activité dont celui de la santé, utilisent les standards GS1 autour de 3 domaines clés: le produit digitalisé, la supply chain interconnectée ou le commerce omnicanal.

GS1 a développé les standards dans le secteur de la santé il y a maintenant 15 ans pour répondre aux différentes réglementations émergeantes sur la traçabilité, en proposant un système complet et standardisé. GS1 oeuvre aujourd'hui encore pour optimiser le fonctionnement de la supply chain grâce au déploiement d'un langage commun et interopérable entre tous les acteurs de la filière.

Aujourd'hui, le secteur santé chez GS1 France comptabilise environ 1 400 adhérents aux profils variés comme des fabricants de dispositifs médicaux, des laboratoires pharmaceutiques, des grossistes-répartiteurs, des dépositaires et transporteurs mais également des hôpitaux, pharmacies et parapharmacies. Les leaders du secteur y sont fortement représentés.

Ces acteurs s'appuient sur le système GS1 pour répondre à plusieurs objectifs, comme l'amélioration des processus d'échanges entre les partenaires, l'optimisation de la gestion des stocks et les rappels de lots, la réduction des coûts de fonctionnement ou encore la lutte contre la contrefaçon. Au plus près des législations en vigueur et à venir, GS1 s'assure que les standards se conforment aux prérequis réglementaires et concourent à l'amélioration permanente de la sécurité des patients.

38 000
entreprises adhérentes

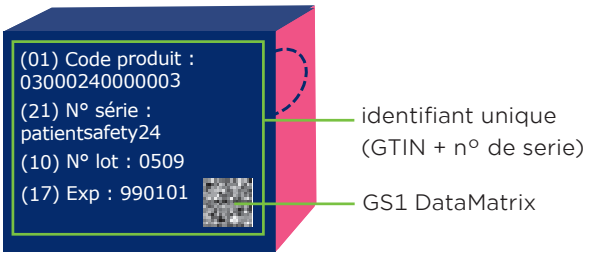
20
secteurs d'activité

1 400
adhérents dans le secteur des produits de santé

Le rôle des standards GS1
Identifier - Capturer - Partager

Identifier

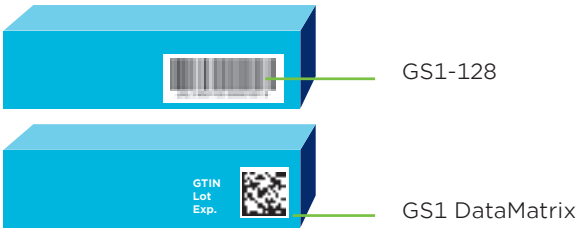
Toute entreprise, produit ou unité logistique doit être correctement identifiée par un code pour être commandée, livrée, suivie sur l'ensemble de la chaine logistique, et facturée.



Médicament

Capturer

Une fois cette unité identifiée, les données qui lui sont rattachées vont pouvoir être capturées dans un code à barres GS1 (linéaire, à 2 dimensions ou une puce à radio fréquence RFID). Grâce à ces standards, les données pourront ainsi être enregistrées automatiquement dans les systèmes d'information, sans saisie manuelle.



Dispositif médical

Partager

L'industriel pourra ensuite transmettre les informations associées au code à barres à ses partenaires via la fiche-produit GS1 et faciliter ainsi tous les échanges commerciaux par voie électronique.

Ces données fiables, issues de l'industriel, permettront d'améliorer la traçabilité des produits sur l'ensemble de la chaine d'approvisionnement, la gestion des stocks, les rappels de lots, etc.

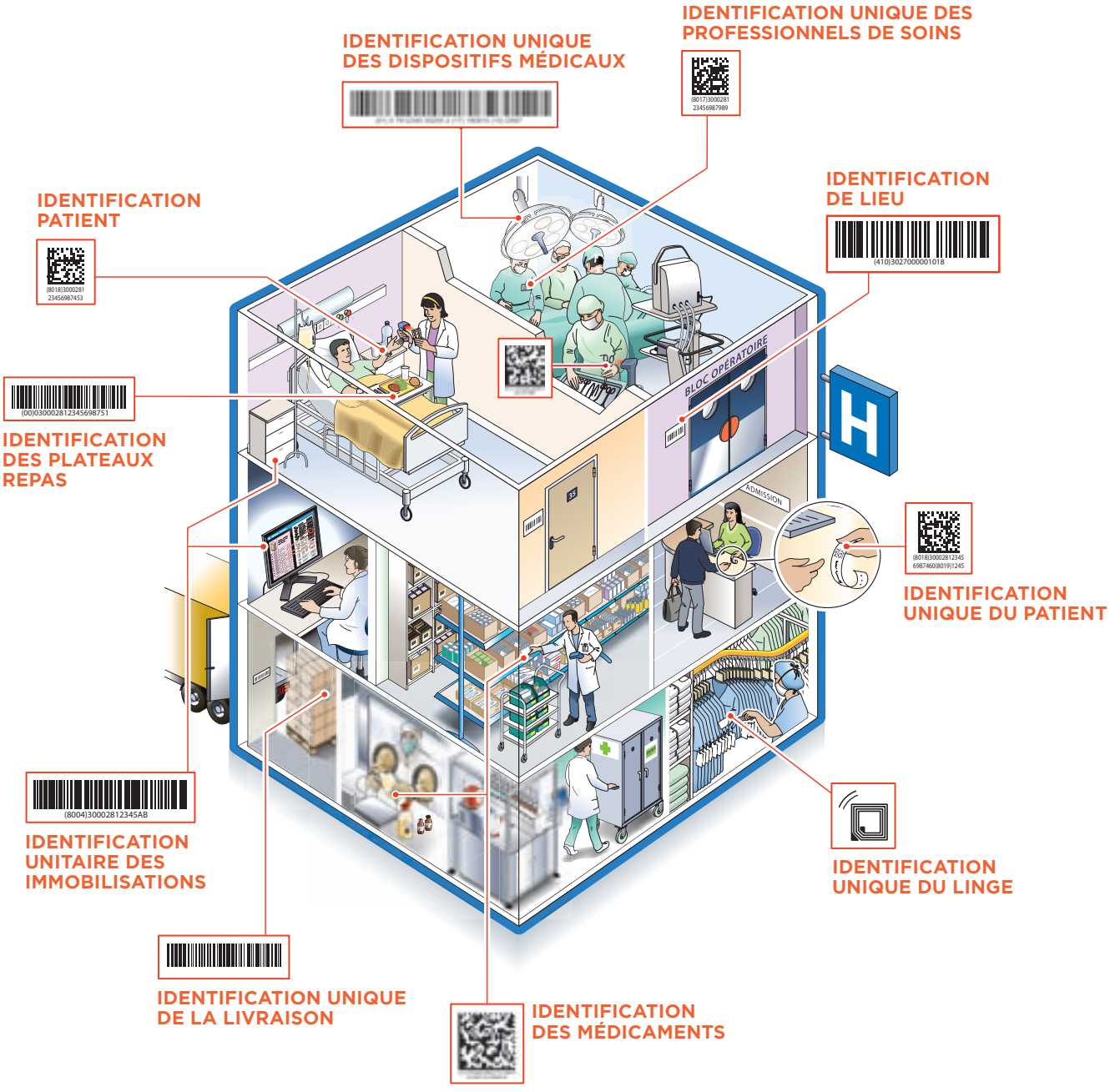


Données règlementaires, logistiques commerciales...
protégées et maîtrisées par le fournisseur

Les standards GS1 pour la traçabilité et la qualité des soins à l'hôpital

Cette illustration explique comment les standards GS1 sont utilisés pour l'identification :

- **du patient** (avec un **GSRN** *Global Service Relation Number* qui permet d'identifier patients et professionnels de santé, de documenter le dossier patient informatisé sans ambiguïté)
- **des médicaments** (avec un **GTIN** *Global Trade Item Number* qui permet de gérer les stocks et préparer les livraisons)
- **des dispositifs médicaux** (avec l'application de la réglementation **UDI** *Unique Device Identfier*)
- **du lieu** (avec le **GLN** *Global Location Number* qui renseigne sur la chambre, la livraison, le bloc…)



La réglementation pour l'identification

L'UDI - IDENTIFICATION UNIQUE DES DISPOSITIFS MÉDICAUX

Initié par la FDA US *(Food and Drug Administration United States)*, la Commission Européenne et d'autres régulateurs, l'UDI *(Unique Device Identification)* est un système international d'identification unique des dispositifs médicaux tout au long de leur cycle de vie, qui permet d'en assurer la traçabilité.



Pour quels objectifs ?

Ce dispositif a pour objectif d'améliorer la sécurité des patients et d'optimiser les soins dispensés, en évitant les erreurs médicales et en participant à l'interopérabilité des applicatifs métiers. Il vise également à faciliter la surveillance et la traçabilité des dispositifs médicaux implantables, quel que soit le lieu de fabrication ou d'utilisation.

Ce système de standard unique et international est perçu comme fondamental pour assurer une sécurité efficace d'utilisation des dispositifs médicaux.

Il permet ainsi :
- d'améliorer les procédures de rappels et les rapports d'incidences
- d'améliorer l'information donnée aux patients sur les produits par l'intégration du code dans le dossier électronique
- de rendre l'information facilement disponible aux professionnels de santé
- d'améliorer la visibilité des stocks et la disponibilité des dispositifs médicaux
- de réduire les erreurs médicales
- de sécuriser la chaine d'approvisionnement
- de faciliter la lutte contre la contrefaçon

L'UDI, comment ça marche ?

L'UDI repose sur trois principes :
- identifier un dispositif médical selon un système de codification international et standard
- le marquer par un code à barres intégrant des informations de traçabilité, ou une puce RFID
- transmettre des données de description des produits dans une base de données hébergée par le législateur.

Le code UDI comporte deux parties :
- une partie statique *«Device Information : DI»*
- une partie dynamique *«Product Information : PI»* avec les informations relatives à la traçabilité

Pour se conformer aux prérequis réglementaires, chaque fabricant de dispositifs médicaux pourra choisir le standard GS1 pour structurer le code UDI.

L'utilisation des dispositifs médicaux par l'ensemble des acteurs ne sera optimale que si leurs caractéristiques cliniques et logistiques sont disponibles, fiables et à jour dans une base de données spécifique et accessible à tous : l'**UDI Database** (nommée GUDID aux USA, EUDAMED en Europe).

Aux USA la réglementation est déjà en vigueur. Pour vendre son produit sur le marché US, l'industriel doit au préalable le déclarer dans la base de données des UDI (GUDID). Différentes solutions sont proposées par la FDA : un accès direct (web), un message au protocole HL7 SPL, ou, en utilisant le **réseau GDSN de GS1.**

Cette base de données UDI contient, en complément des identifiants du dispositif, les informations d'emballage, de l'unité d'utilisation jusqu'à ses différents niveaux de regroupement, l'identification et les coordonnées complètes du fabricant et des représentants autorisés, le descriptif et les dimensions cliniques et logistiques, le code de rattachement à la classification ou nomenclature internationale, son mode de traçabilité (au lot ou au numéro de série), ses conditions d'utilisation, mode de stockage, etc.

Pour faire fonctionner ce système, la **FDA** aux Etats-Unis **s'appuie sur les standards internationaux** puisqu'elle a accréditée, en septembre 2013, **GS1 comme l'une des trois organisations habilitées à délivrer les identifiants UDI sur le sol américain** *(«UDI Issuing Agency»).* Pour se conformer aux directives de la FDA, GS1 s'engage à transmettre tous les ans la liste des entreprises l'ayant retenue comme agence de codification, ainsi que leur identifiant d'entreprise attribué à GS1 lors de l'adhésion, le *Global Company Prefix* (GCP). Ce préfixe entreprise assure l'unicité internationale des codes attribués par l'entreprise à ses lieux, produits, unités logistiques, etc.

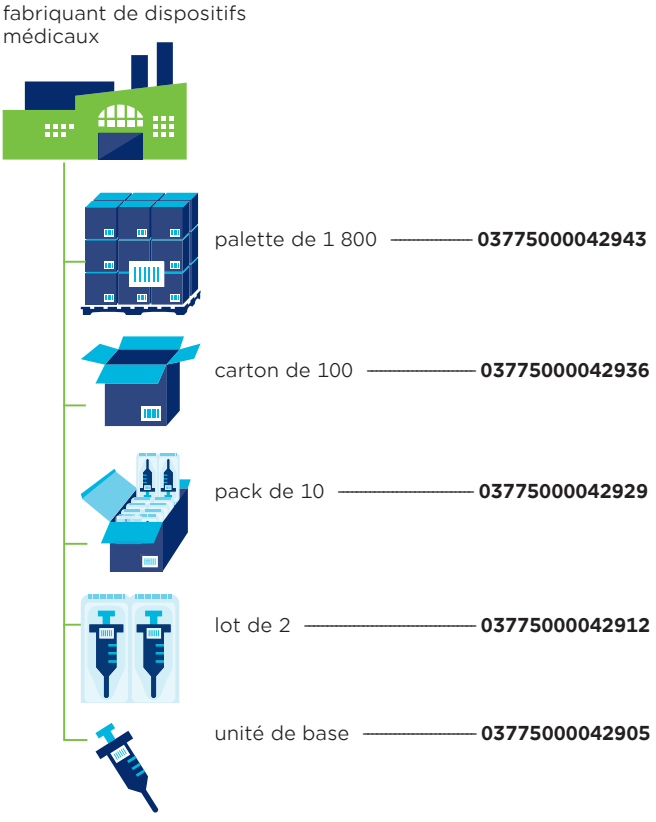
GS1 s'engage également à s'assurer du respect des règles de codification.
Déjà entrée en vigueur aux USA, la règlementation UDI s'applique progressivement à d'autres pays (Chine fin 2015, Arabie Saoudite en 2016, Canada et Turquie en 2017, etc.). Pour l'Europe, les conditions d'applications devraient s'appliquer d'ici 2019-2020.

unique des dispositifs médicaux

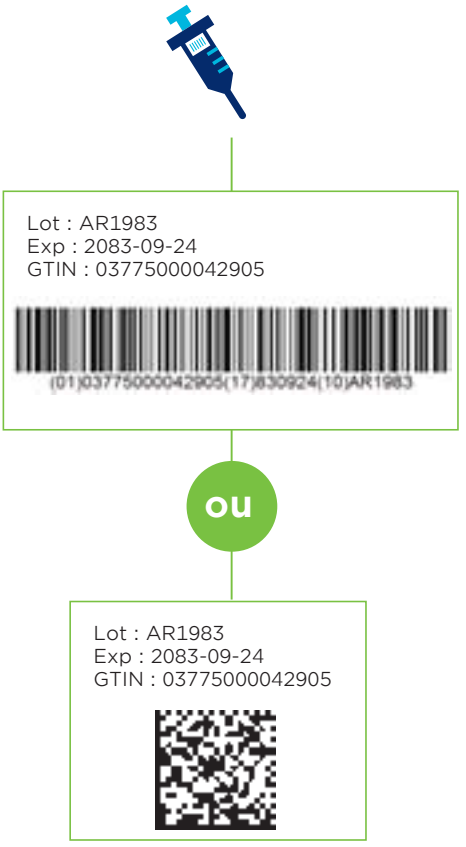
L'UDI en pratique...

La mise en conformité des dispositifs médicaux avec les règlementations UDI (Unique Device Identifier) s'appuie sur 3 principes.

Étape 1 : identification des dispositifs médicaux produits et de leurs différents niveaux de conditionnement commercialisés, avec des codes-produits standards



Étape 2 : apposition d'un code à barres standard, linéaire ou en 2 dimensions



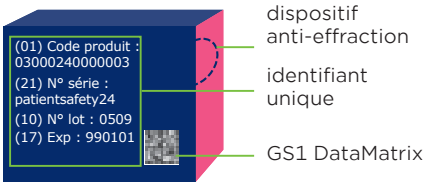
Étape 3 : enregistrement de la fiche-produit dans les bases de données règlementaires des marchés cibles



La réglementation pour l'authentification

La FMD

La directive sur les médicaments falsifiés



Le Parlement Européen et le Conseil de l'Union Européenne ont légiféré sur un texte fixant les modalités des dispositifs de sécurité figurant sur l'emballage des médicaments à usage humain (Directive 2011/62/UE).

Cette directive européenne établit les **règles concernant,** entre autres, **la fabrication, l'importation, la mise sur le marché et la distribution en gros de médicaments** dans l'Union Européenne ainsi que les règles relatives aux substances actives. Un texte devenu nécessaire après la constatation, dans l'Union Européenne, d'une augmentation alarmante du nombre de médicaments falsifiés du point de vue de leur identité, de leur historique ou de leur source.

Les composants présents dans les médicaments incriminés, y compris les substances actives, sont habituellement de qualité insuffisante, falsifiés, mal dosés ou encore absents, et représentent ainsi une grave menace pour la santé publique et humaine. Un ensemble d'éléments qui peut ébranler la confiance du patient, y compris dans la chaîne d'approvisionnement légale.

Pour pallier à cela, les principaux éléments d'identification et de marquage qui deviendront obligatoires sur l'emballage secondaire utiliseront un code à barres DataMatrix intégrant :

- un code produit unique
- le numéro de série
- le numéro de lot
- la date d'expiration
- complété le cas échéant d'un numéro national de remboursement

Un système de transmission des numéros de série et de leur mise à disposition sur les marchés concernés a été développé et sera maintenu par les parties prenantes sous l'égide de l'organisation européenne de vérification des médicaments. C'est le premier système de vérification de bout en bout – depuis l'industriel jusqu'au lieu de distribution - pour les médicaments en Europe. La Directive précise que le code produit doit être harmonisé pour l'ensemble de l'Europe, ce qui est déjà le cas pour la majorité des pays utilisant les standards GS1 pour l'identification des médicaments. Les 28 Etats membres de l'Union Européenne ont jusqu'au **9 février 2019** au plus tard pour se conformer aux exigences de cette directive européenne.

En complément de cette réglementation, à compter de 2018, la réglementation européenne va obliger les laboratoires pharmaceutiques à décrire les caractéristiques intrinsèques de leurs produits dans le cadre du standard **ISO IDMP, Identification of Medicinal Product.**

En effet, avec la multiplication du nombre de médicaments sur le marché, le secteur pharmaceutique fait face à un défi complexe et risqué : la gestion et la maitrise des informations relatives aux différents médicaments. C'est là où le nouveau standard ISO IDMP entre en jeu.

Jusqu'à présent, par manque de moyens d'identification des substances médicamenteuses à l'échelle mondiale, les problèmes étaient nombreux lorsque des réactions indésirables étaient signalées dans un pays. Une meilleure coordination entre les législateurs de santé et une plus grande transparence dans la notification des effets indésirables potentiels d'un médicament s'avèrent nécessaires.

L'ISO IDMP est composé de cinq standards ISO qui, tous ensemble, forment la base d'un système unique d'identification des médicaments dans le monde. Il est conçu pour permettre l'accès aux soins transfrontaliers, y compris l'échange d'ordonnances électroniques et la prescription sécurisée de médicaments.

L'identification fiable des médicaments aura un impact dans de nombreux domaines clés au sein des acteurs de la chaine d'approvisionnement du médicament : recherche, développement, enregistrement auprès des autorités, fabrication, distribution et sécurité des patients.

D'autres législateurs dans le monde prévoient également d'utiliser le standard ISO IDMP pour la description des médicaments.

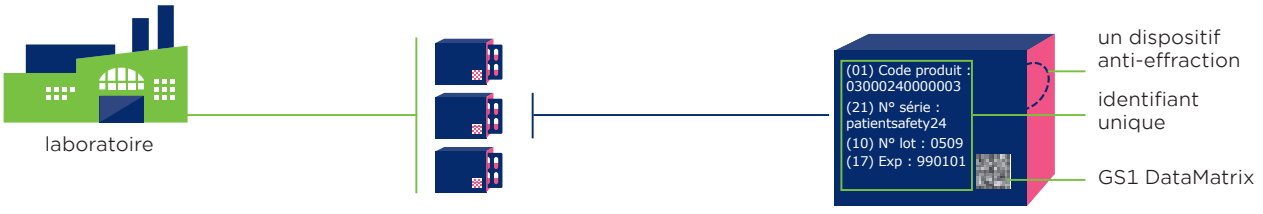
des boites de médicaments

La FMD en pratique...

En 2019, toutes les boîtes de médicaments à usage humain sous prescription seront dotées d'un numéro de série permettant une traçabilité de bout en bout de la chaîne d'approvisionnement.

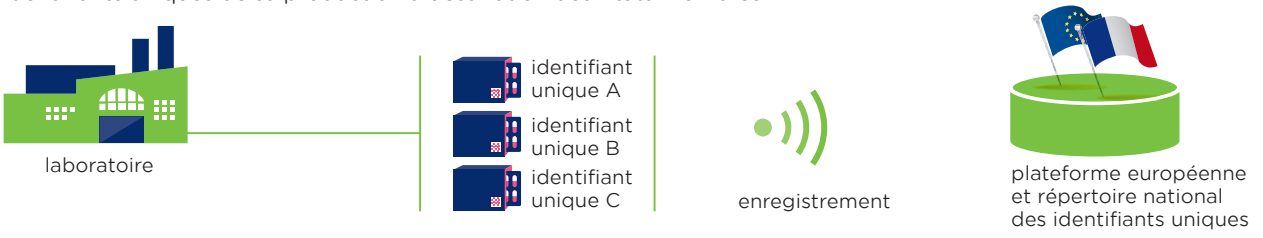
Étape 1 : le dispositif de sécurité

Chaque boîte de médicaments devra comporter un dispositif de sécurité : un identifiant unique et un dispositif anti-effraction.



Étape 2 : l'enregistrement des identifiants uniques

Le laboratoire pharmaceutique enregistre dans le système de répertoires les informations règlementées et tous les identifiants uniques de sa production à destination des États membres.



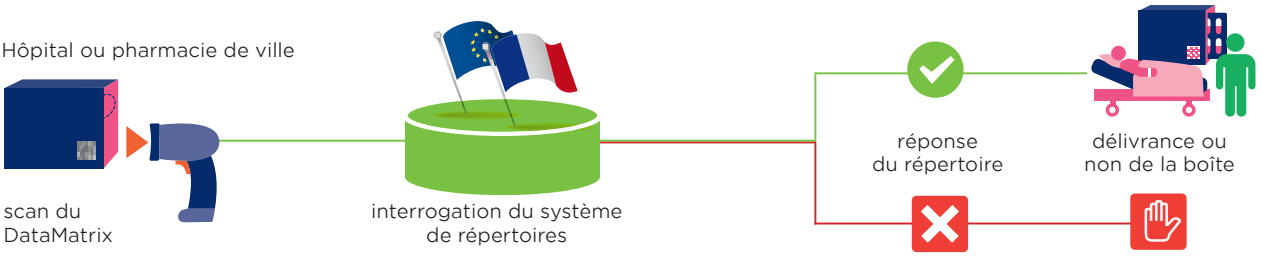
Étape 3 : la livraison des boîtes de médicament

Le laboratoire pharmaceutique livre ses clients, via les différents intermédiaires de la chaîne d'approvisionnement. Si un grossiste a une suspicion sur l'authenticité d'une boîte de médicaments, il peut consulter le répertoire.



Étape 4 : la dispensation aux patients

A la délivrance de la boîte de médicaments au patient, le pharmacien vérifie l'authenticité de l'identifiant unique et le désactive dans le système. Si l'identifiant unique a déjà été désactivé, le pharmacien ne dispense pas la boîte et alerte les autorités.



Glossaire

GDSN	Le **Global Data Synchronisation Network** est un réseau mondial de catalogues électroniques certifiés par GS1. Cette certification vérifié l'interopérabilité de ces catalogues, fondée sur les standards GS1. Ce réseau permet à une entreprise (un fournisseur «éditeur» de fiches-produits ou un client «souscripteur» de fiche-produits) d'utiliser le catalogue électronique certifié de son choix pour échanger des informations-produits avec ses partenaires connectés au réseau dans le monde entier.
GDTI	Le **Global Document Type Identifier** identifie les documents tels que la prescription médicale, la lettre de sortie hospitalière, etc. Le GDTI est utilisé notamment pour associer ces documents au dossier du patient, en l'associant au GSRN.
GLN	Le **Global Location Number** est un numéro d'identification des lieux, des acteurs et des services qui interviennent dans les transactions commerciales et logistiques. Le GLN permet d'identifier l'émetteur d'une commande, le lieu de déchargement et de livraison finale ou une unité de soins.
GRAI	Le **Global Returnable Asset Identifier** codifie et trace les équipements et les immobilisations ; ce numéro univoque associe le GTIN de l'objet et un numéro de série. Le GRAI peut également être utilisé pour gérer les opérations de maintenance et l'enregistrement des réparations.
GSRN	Le **Global Service Relation Number** identifie les patients et les professionnels de soins. Imprimé dans un code à barres (linéaire ou à deux dimensions, ou puce RFID – radio fréquence) sur un bracelet patient, le GSRN permet de lier le bon produit à la bonne prescription au bon patient et d'alerter le système en cas de contre-indication lors d'une prise.
GTIN	Le **Global Trade Item Number™** (GTIN™) est un code d'identification des produits et des services qui permet : • D'identifier de manière unique une unité commerciale dans le catalogue des produits du fabricant. • De faciliter la traçabilité du produit lors des échanges d'informations électroniques depuis la fiche-produit jusqu'à la facturation. Il remplace le libellé article dans les messages électroniques réalisés par Echange de Données Informatisé (EDI). La longueur des codes GTIN peut être de 8, 12, 13 ou 14 caractères numériques. Leur enregistrement dans une base de données nécessite des champs d'une longueur de 14 caractères, et tous les logiciels applicatifs doivent permettre l'intégration des GTIN sur 14 caractères. (cf. GS1 General Specifications http://www.gs1.org/barcodes-epcrfid-id-keys/gs1-general-specifications). »
RFID	La **Radio Frequency Identification** est une technologie permettant d'identifier, à plus ou moins longue distance, un objet muni d'une étiquette capable d'émettre des données en utilisant les ondes radios. C'est donc une technologie d'identification automatique au même titre que le code à barres.
SSCC	Le **Serial Shipping Container Code** est un numéro qui identifie de manière unique une unité d'expédition. Il permet d'en garantir l'unicité. Toute unité logistique stockée, expédiée, transportée, réceptionnée est ainsi susceptible d'être identifiée par un SSCC. Par exemple, deux palettes contenant le même produit (même GTIN) sont identifiées par deux SSCC différents. Le SSCC est également la clé d'accès aux informations transmises dans un avis d'expédition électronique comportant les informations de traçabilité : numéro de lot/série, date de péremption, etc. Il n'y a pas deux SSCC identiques.

Besoin de conseils, de codes, d'assistance pour le marquage de vos produits de santé ?

Le Service client GS1 France est à votre disposition au **01 40 22 18 00** du lundi au vendredi de 9h à 17h.

Formation

Le centre de formation GS1 France est un organisme déclaré. À ce titre, les formations dispensées sont éligibles à votre plan de formation et peuvent bénéficier de financements des différents organismes collecteurs (OPCA).

Accompagnement

Nos services Premium

Les experts GS1 sont à votre disposition pour vous proposer un accompagnement personnalisé correspondant à vos besoins.

N'hésitez pas à nous contacter au **01 40 22 18 00** ou par mail **services.premium@gs1fr.org** pour tout renseignement complémentaire **www.gs1.fr/Nos-services/Les-Services-Premium**

GS1 France

21 boulevard Haussmann
75009 Paris
T +33 (0)1 40 22 17 00
E info@gs1fr.org

www.gs1.fr

GS1 est une marque enregistrée de GS1 AISBL
Tous droits réservés GS1 France - 2016 - © Istockphoto