



France

Les standards GS1 au service de la chaîne d'approvisionnement des produits de santé et de la sécurité du patient



Valérie MARCHAND
Responsable secteur santé

The global language of business

www.gs1.org

Le contexte en France

- @ Réduction des budgets accordés aux établissements de soins
- @ Règlementation sur le droit à l'information pour le patient
- @ réglementations sur la traçabilité :
 - @ des dispositifs médicaux stériles (DMS),
 - @ des implants (DMI),
 - @ des instruments de chirurgie
 - @ des médicaments
- @ La tarification à l'activité (T2A) et le contrat de bon usage (CBU)
- @ Une intégration plus forte des différents services de l'hôpital
- @ Une approche commune des CHU – « AUREA »
- @ Le GCS UNIHA
- @ pharmacies de ville => mise en œuvre de la réglementation sur le code AMM

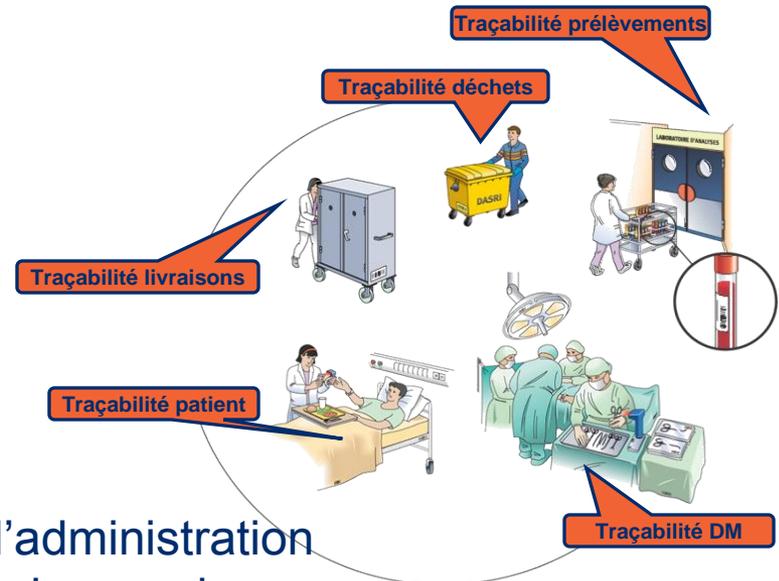


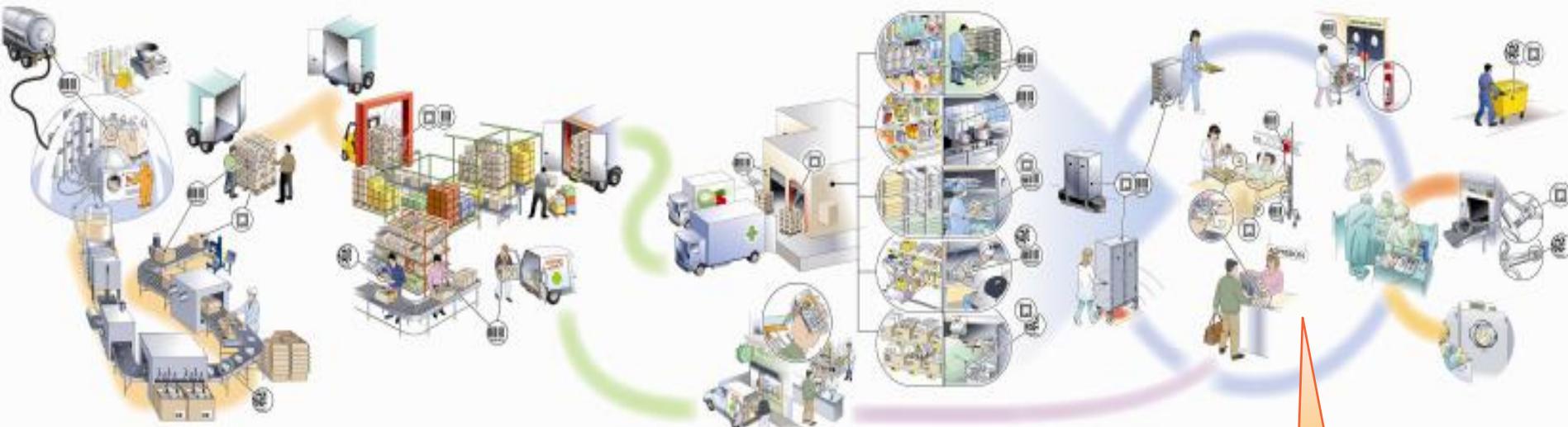
Sur les aspects logistiques / administratifs :

- /// réduire les coûts de fonctionnement
- /// diminuer les tâches administratives
- /// réduire les erreurs de saisie manuelle des informations
- /// informatiser l'information
- /// améliorer la gestion des stocks
- /// améliorer la gestion de la fonction logistique
- /// assurer l'interopérabilité des systèmes
- /// disposer d'un référentiel commun

En matière de traçabilité :

- /// une meilleure connaissance des produits
- /// assurer la traçabilité des produits jusqu'à l'administration
- /// être en mesure de suivre les produits dans les services
- /// assurer un rappel de lot de façon efficace
- /// lien avec le dossier patient





Assurer la traçabilité des produits depuis les matières premières au lit du patient

- ☺ Améliorer la gestion des stocks et de la chaîne d'approvisionnement
- ☺ Permettre les rappels de lots plus rapides et plus efficaces
- ☺ Sécuriser la dispensation jusqu'au patient
- ☺ Contrôler de manière permanente l'ensemble des flux
- ☺ Lutter contre la contrefaçon (10% du marché mondial)

**le bon produit
le bon dosage
au bon endroit
au bon moment
au bon patient**

Une présence mondiale et locale



■ Pays avec une organisation membre de GS1

■ Pays servis directement à partir du Global Office de GS1 (Bruxelles)

108 Organisations nationales membres de GS1 GO
150 pays

⇒ **Communauté d'utilisateurs à but non lucratif**



Gencod-EAN France - GS1 France

Depuis 1972 - Sans but lucratif

communauté d'utilisateurs pour la promotion d'un langage commun

Diffuse le standard GS1 en France

Standard international de codification

Identification automatique par codes à barres ou RFID

Langage de communication EDI (Échange de Données Informatisé)

Représente les besoins français au niveau international

Plus d' 1.000.000 d'utilisateurs dans le monde

30.000 adhérents en France tous secteurs d'activités

62 collaborateurs



The Global Language of Business

Improving efficiency & visibility in supply and demand chains

GS1 Solutions

Point of Sale, Inventory Mgt, Asset Mgt, Collaborative Planning, Traceability



(formerly the EAN.UCC System)

Global standards for item
identification



Global standards for
electronic business
messaging



Global Standards for
global data
synchronisation



Global Standards for
RFID-based
identification



Common Identifiers: GTIN, GLN, GRAI, GSRN, SSCC, GIAI, GTDI & EPC
Attribute data: eg Best before date, Deliver to location, batch number.....

Global & Local Services

Global Standards Management Process, Global Registry, Learn....
Help desk, events, facilitation, training guides and publications...
Representation, community adoption....
Data Pool. Quality Assurance Services.....

Codes

GTIN

(Identification des produits et des unités logistiques)

SSCC

(code unique de colis traçabilité des colis)

GRAI

(identification des immobilisations)

GLN

(identification des lieux-fonctions)

Identification

Supports

Identifier

Communiquer

Gérer les liens

Enregistrer les données

Gestion de l'information
Echanges électroniques
De données

Codes à barres

GS1/EAN 13



GS1- 128



01)00312345123451(17)030303(10)ABCDEF

Datamatrix



Databar



RFID



L'intégration du code AMM (CIP) dans le standard GS1

Accord GS1 France - CIP
Avril 1999 renouvelé en 2006

Attribution du préfixes 3400 pour les produits soumis à l'AMM

« pour la codification des médicaments à usages humains ou vétérinaires et produits susceptibles d'être distribués dans le circuit pharmaceutique de manière exclusive ou non. »



La réglementation de l'AFSSAPS



Avis au JO du 16.3.2007 / SAN M 0720920V

Le code AMM
à 13 caractères
au 1er janvier 2007

**Un Datamatrix avec
CIP 13 + lot + péremption
au 1er janvier 2011**

1.01.2007

Affectation par l'AFSSAPS d'un CIP 13 à partir du CIP 7 à toutes les présentations de spécialités pharmaceutiques - publication au JO du tableau de correspondances

1.01.2009

Affectation d'un CIP 13 sans lien avec CIP 7 aux nouvelles présentations ou substitution d'AMM
1er lot libéré avec Datamatrix/ AI's GS1-128 et CIP 13

1.01.2011

Tous les lots libérés : Datamatrix /AI's GS1-128 :
CIP 13 + numéro de Lot + Date de péremption

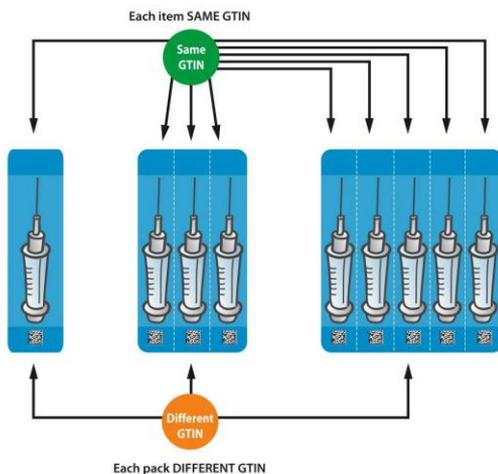


Vers une codification standard ?



<p>Pedea 5 mg/ml</p> <p>FRANCE</p> <p>5 360783 239935 00</p> <p>SOMAVERT 10 mg</p> <p>Fluocinolone acétate</p> <p>Eur. 2399,35</p> <p>België / Belgique / Belgien Luxembourg / Luxemburg</p> <p>U.R. Niederland</p> <p>Deutschland Pflanz Pharma GmbH Pflanzstraße 1 71934 Karlsruhe</p> <p>Österreich Pflanz Corporation Austria G.m.b.H. Wien</p> <p>Rezept- und apothekengleichig</p> <p>PZN -4103211</p> <p>9 088882 432271</p>	<p>Pedea 5 mg/ml</p> <p>FRANCE</p> <p>5 360783 239935 00</p> <p>SOMAVERT 10 mg</p> <p>Fluocinolone acétate</p> <p>Eur. 2399,35</p> <p>België / Belgique / Belgien Luxembourg / Luxemburg</p> <p>U.R. Niederland</p> <p>Deutschland Pflanz Pharma GmbH Pflanzstraße 1 71934 Karlsruhe</p> <p>Österreich Pflanz Corporation Austria G.m.b.H. Wien</p> <p>Rezept- und apothekengleichig</p> <p>PZN -4103211</p> <p>9 088882 432271</p>	<p>Pedea 5 mg/ml</p> <p>FRANCE</p> <p>5 360783 239935 00</p> <p>SOMAVERT 10 mg</p> <p>Fluocinolone acétate</p> <p>Eur. 2399,35</p> <p>België / Belgique / Belgien Luxembourg / Luxemburg</p> <p>U.R. Niederland</p> <p>Deutschland Pflanz Pharma GmbH Pflanzstraße 1 71934 Karlsruhe</p> <p>Österreich Pflanz Corporation Austria G.m.b.H. Wien</p> <p>Rezept- und apothekengleichig</p> <p>PZN -4103211</p> <p>9 088882 432271</p>	<p>Pedea 5 mg/ml</p> <p>FRANCE</p> <p>5 360783 239935 00</p> <p>SOMAVERT 10 mg</p> <p>Fluocinolone acétate</p> <p>Eur. 2399,35</p> <p>België / Belgique / Belgien Luxembourg / Luxemburg</p> <p>U.R. Niederland</p> <p>Deutschland Pflanz Pharma GmbH Pflanzstraße 1 71934 Karlsruhe</p> <p>Österreich Pflanz Corporation Austria G.m.b.H. Wien</p> <p>Rezept- und apothekengleichig</p> <p>PZN -4103211</p> <p>9 088882 432271</p>	<p>Pedea 5 mg/ml</p> <p>FRANCE</p> <p>5 360783 239935 00</p> <p>SOMAVERT 10 mg</p> <p>Fluocinolone acétate</p> <p>Eur. 2399,35</p> <p>België / Belgique / Belgien Luxembourg / Luxemburg</p> <p>U.R. Niederland</p> <p>Deutschland Pflanz Pharma GmbH Pflanzstraße 1 71934 Karlsruhe</p> <p>Österreich Pflanz Corporation Austria G.m.b.H. Wien</p> <p>Rezept- und apothekengleichig</p> <p>PZN -4103211</p> <p>9 088882 432271</p>	<p>Pedea 5 mg/ml</p> <p>FRANCE</p> <p>5 360783 239935 00</p> <p>SOMAVERT 10 mg</p> <p>Fluocinolone acétate</p> <p>Eur. 2399,35</p> <p>België / Belgique / Belgien Luxembourg / Luxemburg</p> <p>U.R. Niederland</p> <p>Deutschland Pflanz Pharma GmbH Pflanzstraße 1 71934 Karlsruhe</p> <p>Österreich Pflanz Corporation Austria G.m.b.H. Wien</p> <p>Rezept- und apothekengleichig</p> <p>PZN -4103211</p> <p>9 088882 432271</p>
<p>Niederland U.R.</p> <p>Deutschland</p> <p>NI</p> <p>9578-342386</p>	<p>France</p> <p>Médicament observé à l'usage hospitalier.</p> <p>Procédure observée au stade de mise à disposition</p> <p>Autres informations</p> <p>9578-342386</p> <p>5 (France) 30 (Belgique, Allemagne)</p>	<p>Česká a Slovenská republika</p> <p>3400931051331</p>	<p>Slovenija</p> <p>II</p> <p>3400931051331</p> <p>Eladisa</p> <p>3400931051331</p>	<p>Italia</p> <p>Prezzo al pubblico € 635,51</p> <p>Classe C - OSEP</p> <p>Vietnam la vendita al pubblico</p> <p>4 1 2 3 0 4 V 4</p> <p>AK 046011E</p> <p>Megastore Sc</p>	<p>Pedea</p> <p>Lr</p> <p>9909906408131</p> <p>Rouanda</p> <p>Se biseruwa na bazi de prescripție medicament prescriabil - 5</p>

- Pas de réglementation « nationale »
- Un marquage CE
- Des contraintes de traçabilité unitaire
 - les instruments de chirurgie / les implants / les DM
- Des industriels internationaux : une codification « multi-marchés »



Healthcare GTIN Allocation Rules
des règles d'identification internationales
pour les produits de santé



L'identification des dispositifs médicaux en France

Accord GS1 France - ACL
Avril 1999 renouvelé en 2007

Attribution du préfixe 3401 pour les entreprises souhaitant utiliser un code ACL

L'accord stipule que les entreprises auront **le choix** d'identifier et de marquer leurs produits avec un GTIN selon la structure internationale GS1 ou en utilisant la structure ACL sur 13 caractères



L'intégration des informations de traçabilité dans un code à barres (ou puce RFID) permet d'assurer la traçabilité des produits, d'effectuer des rappels de lots et d'être intégrées dans le dossier du patient.

Structure du numéro de lot

Code à 20 caractères libres alphanumériques
Identifiant (AI) = 10

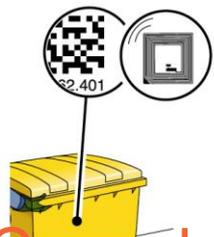
Structure du numéro de série

Code à 20 caractères libres alphanumériques
Identifiant (AI) = 21

Structure de la date

Code à 6 caractères au format AAMMJJ
Identifiant (AI) = 17



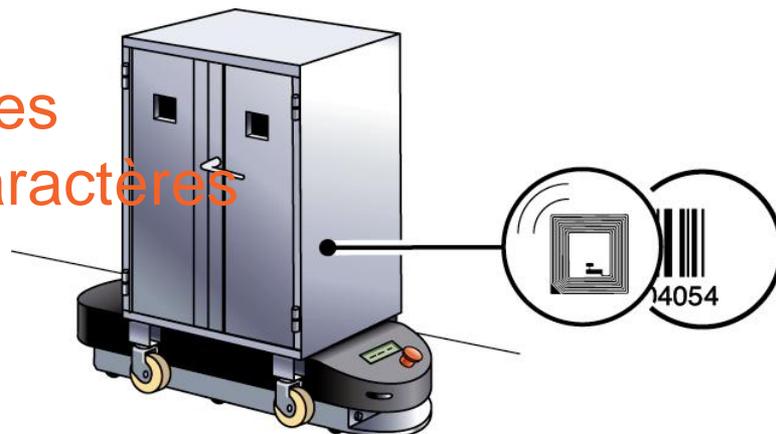


GRAI ou Global Returnable Asset identifier code d'immobilisation retournable

Ce code permet d'identifier un objet de type immobilisation : armoire, conteneur, etc ... qui a besoin d'être suivi en interne : livraison dans les unités de soins, opérations de stérilisation ou de lavage/désinfection ...

Structure du GRAI

GTIN de l'objet sur 14 caractères
et un numéro de série sur 16 caractères
Identifiant EAN 128 = 8003



GLN ou Global Location Number ou lieu fonction

Ce code identifie le code d'un service ou d'un lieu qui intervient dans une transaction commerciale ou lors du séjour du patient, selon l'organisation de l'établissement

Structure du GLN

Code sur 13 caractères contenant le préfixe entreprise assurant l'unicité.

Identifiant EAN 128 = 410 à 415

livrer à / facturer à / lieu physique ...



GSRN ou Global Service Relation Number
code bénéficiaire d'une prestation de service

Ce code identifie le bénéficiaire d'une prestation de service.

Ce code peut être rattaché au dossier patient ainsi que les informations liées à la prestation reçue : intervention, DM utilisés, médicaments

Structure du GSRN

Code sur 18 caractères contenant le préfixe entreprise assurant l'unicité.

Identifiant EAN 128 = 8018



Codification

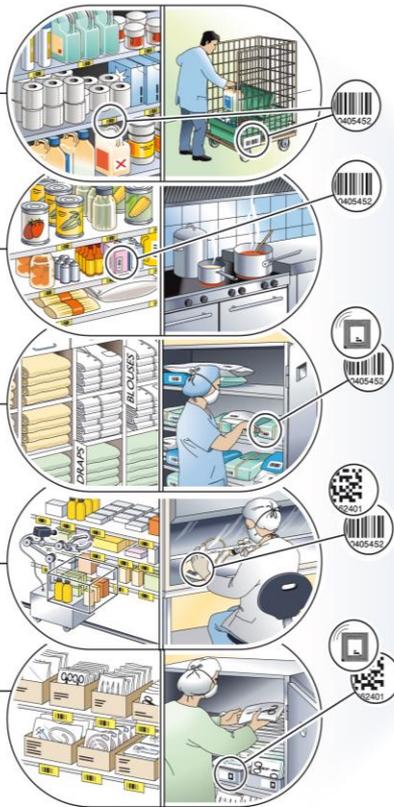
relevé au CHU de Nantes sur les DM stockés

Familles	Nbre Réfs	GS1-13	GS1-128	HIBC	ACL	Rien
Ligatures / Sutures	61	2%	36%	38%	0%	24%
Electrodes	8	38%	50%	0%	0%	12%
Abord urinaire	34	9%	62%	3%	0%	26%
Tubes à prélèvement	11	100%	0%	0%	0%	0%
Abord vasculaire	108	15%	55%	2%	0%	28%
Pansements	124	42%	4%	6%	4%	44%
Drainage	49	16%	67%	0%	0%	17%
Consos de stérilisation	33	3%	61%	0%	0%	36%
Gants	39	26%	44%	0%	0%	30%
Abord respiratoire	69	4%	78%	1%	0%	17%
Abord digestif	17	29%	35%	0%	0%	36%
Divers	55	18%	35%	2%	0%	45%
Total	608	25,2%	43,9%	4,3%	0,3%	24,3%

Symbolisation

relevé au CHU de Nantes sur les DM stockés

Familles	Nbre Réfs	Barre 1 dim	Datamatrix
Ligatures / Sutures	61	75%	57%
Electrodes	8	100%	0%
Abord urinaire	34	79%	0%
Tubes à prélèvement	11	100%	0%
Abord vasculaire	108	79%	0%
Pansements	124	67%	0%
Drainage	49	84%	0%
Consos de stérilisation	33	73%	0%
Gants	39	69%	0%
Abord respiratoire	69	87%	0%
Abord digestif	17	65%	0%
Divers	55	56%	0%
Total	608	78%	4,8%



- ✘ Recommandations transmises par le groupe CAL/sous groupe eProcurement (AUREA)
- ✘ Prise de décision 10/2006

- ✘ Fiche technique : EUROPHARMAT (<http://www.euro-pharmat.com>)
- ✘ Nomenclature : GMDN (<http://www.gmdnagency.com>)
- ✘ Classification : CLADIMED (<http://cladimed.site.voila.fr>)
- ✘ Codification : GS1 (<http://www.gs1.fr>)

Le guide Datamatrix

Document réalisé par Cédric Houlette et Marc Benhaim

Guide de 60 pages décrivant les spécifications techniques du Datamatrix ECC 200 (téléchargeable)



Description du Datamatrix ECC200

- Caractéristiques techniques
- Correction d'erreurs
- Le code Reed Salomon

Encodage des données

- Structure d'encodage
- Les informations en clair
- Le positionnement

Marquage

- Les différentes technologies
- Les contrôles

Lecture et décodage

- Typologie des lecteurs
- Transmission des chaînes de caractères



Une fiche de présentation en français et en anglais

Les standards et le ROI



Déploiement des standards GS1, dans une PME du secteur de la santé : Identifier le retour sur investissement

Enquête réalisée par Christian Hay pour GS1 France



GS1 Standards for Small and Medium Sized Enterprises in the Healthcare Sector: Identifying the Return on Investment

> Study synthesis	
SME	France
Number de collaborateurs	500
Annual sales	80 M€
Markets	Hospitals, Europe
Product types	Disposable medical instruments, sterile and non-sterile
Project duration	3 months: strategic decisions 12 months: complete implementation
Total Investment (cash-out and internal human resources, estimated at 200€/hour)	68,000 €
Additional current expenditures	GS1 France annual membership fee
Return on investment	5% productivity increase in order picking Reduction of order picking errors to 0.2 per 1000; reduction of 2/3 of lot number recognition errors to 0.5 per 1000.

Evaluer les coûts de mise en œuvre des standards dans une PME de dispositifs médicaux (MD) – obtenir des chiffres sur les ressources en temps, logiciels, matériels et le ROI

- Ils impriment un code à barres sur les doses unitaires et les unités logistiques.
- Ils alimentent une base de données avec les informations de base : GTIN, lot, série, date ...)
- Pas d'EDI pour le moment

Recensement des données et des liens que doit gérer le système d'information hospitalier pour répondre aux différents objectifs de traçabilité : **Sanitaire, Financière, Scientifique, Logistique**

• **Process réalisés :**

- Le circuit de la blanchisserie
 - Le circuit des repas
 - La stérilisation (instruments de chirurgie)
 - Les dispositifs médicaux implantables
 - Les prélèvements
 - Approvisionnement de stock
 - Processus approvisionnement / demande interne de consommables
 - Les déchets
- => équipements, imagerie, archives, circuit du patient

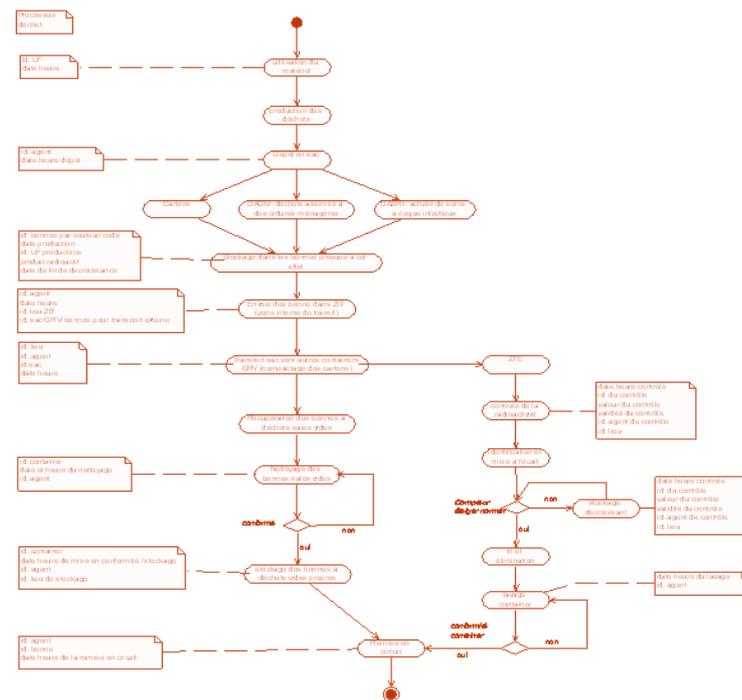


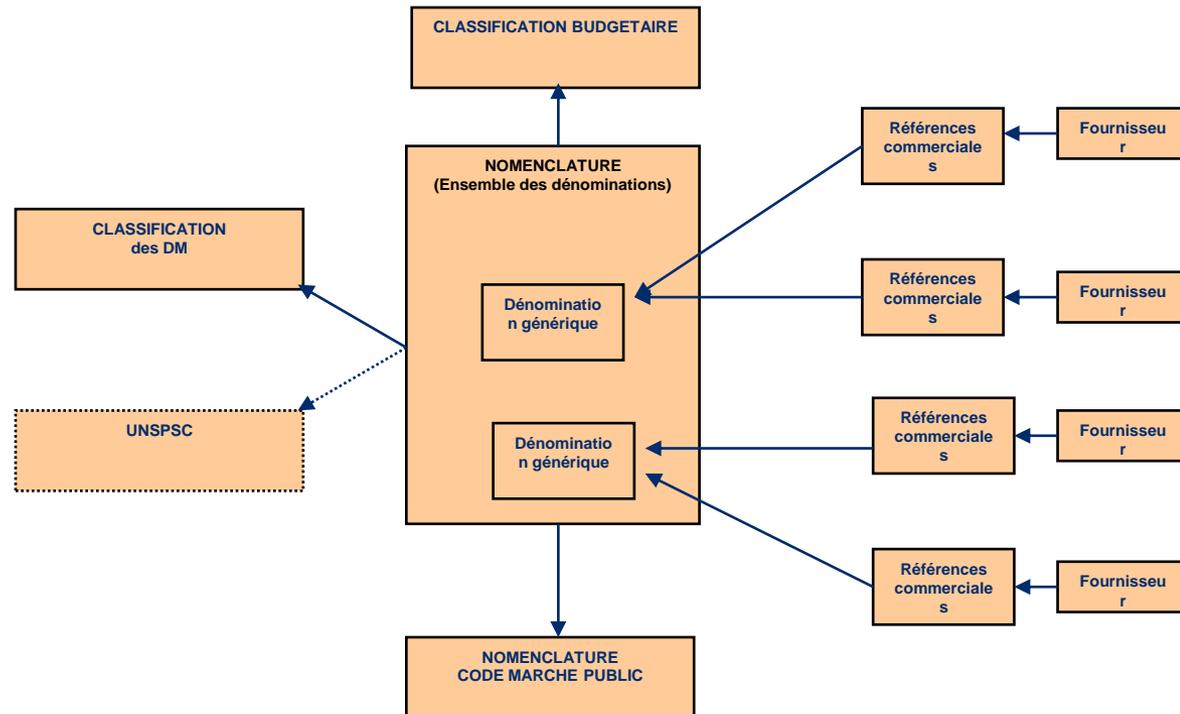
Tableau des données par process

Liste des données par activité

Data	Pharma	DM/DMI	analyses	déchets	Linge	Repas	Etc.	GS1
Id de la demande interne	X	X	X		X	X	...	
Id du contenu	X	X	X	X	X	X	...	
Id du contenant	X	X	X	X	X		...	
Id de l'émetteur	X	X	X	X	X		...	
Id de l'agent	X	X	X		X	X	...	
Id du lieu de chargement	X	X			X		...	
Id du lieu de déchargement	X	X			X			
Etc.								

En collaboration avec Cladimed

Faire reconnaître et Intégrer au niveau international la classification définie par l'association Cladimed pour les dispositifs médicaux dans la classification internationale de GS1, la GPC – Global Product Classification



En collaboration avec la plate forme E-proc des CHU's

Définir un dictionnaire international des données recensées pour alimenter les bases produits, et ce, dans 14 pays.

Objectif : assurer l'unicité des demandes auprès des fournisseurs

Tab	Process	Healthcare data requirement	Healthcare definition	GDSN attribute	France's comments	France	AchaPro France	Australia	US CHes
General	Administrative Information & Company Identification	Company marketing product, or its representative	Company having legal responsibility on the marketplace, as : - for pharmaceuticals, company to which market authorisation has been issued, Company is further responsible for vigilance issues (related to regulation bodies) as Pharmacovigilance and Haemovigilance for drugs - for other product categories, company representative for : Medical Device vigilance Bio-vigilance (for which product group?) special vigilance for reactives or cosmetics	Is this intended to represent the company to whom the responsibility it is to market the product?	this information is required in France to indicate the company allowed to market the product in France (almost for medicines)- we can also have a different company allowed to distribute the product and this information is also mandatory	Company marketing product, or its representative			Manufacturer GLN / Brand Owner GLN
Logistics	Other	Emballage material, sealinglock		Explain? Is this Security Device?	France is not concerned comes from Canada				
Product information	Product information	List of AI used in AI datastructure comments Orlando: this item could help to define the information we intend to find in the barcode	00 SSCC, 01 GTIN 02 Content, 10 Lot Nr, 15 best before, 17 Exp Date, 21, Serial Nr, 37 Quantity included, ...	Explain?	they would like to know which AI's they could find in a barcode - list of AI's used by the supplier on the product	PCI of PAC	List of AI used in AI datastructure		

Contexte international

- **Création du GS1 Healthcare en 2005**
constitué d'industriels pharma et DM, d'agences de régulation, d'organismes paritaires professionnels, de prestataires logistiques, d'hôpitaux, etc.
- Environ 160/180 participants à chaque réunion (3 fois par an)

Mission

Amener le secteur de la santé à réellement utiliser et élaborer des **standards internationaux** en rassemblant des experts du secteur pour améliorer la **sécurité du patient et l'efficacité de la chaîne d'approvisionnement**

Vision

Devenir l'**organisme référent, ouvert et neutre** auprès des organismes réglementaires, organisations professionnelles, etc. **pour toutes informations et conseils pour la définition de standards internationaux** dans le secteur pour la sécurité du patient, la sécurité et l'efficacité de la chaîne d'approvisionnement, la traçabilité et la synchronisation des données

Les demandes internationales

	ANDALOUSIE GALICIE	ANGLETERRE	AUSTRALIE	CANADA	CHINE	FRANCE	ITALIE	JAPON	USA	TURQUIE
Codes UC / dose unitaire	GTIN	GTIN	GTIN	GTIN	GTIN / série DMI	GTIN/lot/ date Pharma / DMI/ Instr. Chir.	GTIN/lot/ date pharma	GTIN/lot/ date DMI Instr. Chir.	UID (GTIN+ n° lot/série)	GTIN
symbole	GS1-128		GS1-128 Datamatrix	GS1-128 Datamatrix	GS1-128	GS1-128 Datamatrix	GS1-128 Datamatrix	GS1-128 (QR code)	GS1-128 Databar RFID Datamatrix	GS1-13 GS1-128
Base D.	SAS SERGAS		EANnet	ECCnet		AUREA				UBB
demandeur	Groupe hôpitaux	NHS	NEHTA	Ministère	Ministère	AFSSAPS Groupe hôpitaux	Ministère	Ministère	FDA	Ministère



Valérie MARCHAND

Responsable secteurs

D +00 (0)1 40 95 54 27

F +00 (0)1 40 95 54 49

E **valerie.marchand@GS1fr.org**

2 rue Maurice Hartmann

92137 Issy les Moulineaux

Web www.GS1fr.org

The global language of business

www.gs1.org