



Belgium & Luxembourg

Les standards
GS1 pour les
soins de santé



Connecting business
creating value

Sécurité du patient

Le secteur des soins de santé est en évolution constante et doit faire face à des défis toujours plus nombreux. De plus en plus de données sont requises pour éviter que la contre-façon ne s'étende. Les hôpitaux se regroupent et se spécialisent. Les pouvoirs publics prennent des mesures en vue d'améliorer la transparence de la gestion des médicaments remboursés et d'assurer la traçabilité performante des médicaments. L'industrie pharmaceutique vend ses produits dans différentes contrées du monde et est confrontée aux différentes législations en la matière.

Tous ces facteurs entraînent la nécessité d'échanger les informations dans un environnement ouvert et vers de

nombreux acteurs pour lesquels la sécurité du patient demeure la priorité. Les standards GS1, déjà largement répandus dans le secteur des biens de grande consommation, peuvent contribuer à faciliter le fonctionnement de la chaîne de valeur et, entre autres, garantir les cinq droits du patient : « La bonne dose du bon médicament à la bonne personne au bon moment et de la bonne manière ». En plus, l'identification et le marquage des produits de santé à l'aide des standards GS1 est le meilleur moyen de garantir une interopérabilité accrue entre tous les acteurs du secteur et de permettre à chacun une réduction significative des coûts.

Particularités des produits de santé

Même s'ils s'appliquent à tous les secteurs d'activités, les principes GS1 de codification des produits prennent en compte les spécificités sectorielles et s'adaptent aux systèmes de codification existants, à plus forte raison si ceux-ci ont un caractère réglementaire.

C'est le cas pour les produits de santé pour lesquels plusieurs choix d'identification et de marquage sont possibles.

On distingue deux types de produits de santé :

- Les **médicaments**, lesquels sont soumis à une autorisation de mise sur le marché. En Belgique et au Luxembourg, les médicaments ne peuvent être vendus qu'en officine publique ou distribués dans les établissements de santé. On distingue encore deux sous-catégories : certains médicaments sont sujets à remboursement selon une procédure gérée par l'INAMI (ou par la Caisse Nationale de Santé au GD de Luxembourg). Le médicament remboursable est sujet à une codification

réglementée par Arrêté Royal (médicament RX – Under prescription). D'autres ne sont pas remboursables et ne dépendent donc pas de l'INAMI pour ce cas de figure (OTC – Over-the-counter).

- Les **dispositifs médicaux** couvrant une large gamme de produits depuis le coton ou le pansement jusqu'au scanner en passant par les seringues, les cathéters, les implants ou les prothèses. Ces produits sont également identifiables selon les standards GS1.

Le système GS1 pour les soins de santé

GS1 offre une série de solutions pour identifier les produits pharmaceutiques. Celles-ci comportent différentes clés d'identification encodées dans des supports de données, adaptés au type de produit dans une situation donnée.

Principales clés d'identification GS1

- Le GTIN (**G**lobal **T**rade **I**tem **N**umber) pour l'identification univoque des produits médicaux/pharmaceutiques (unités et groupages) ainsi que des services ;
- Le GLN (**G**lobal **L**ocation **N**umber) pour l'identification univoque d'une adresse légale, physique ou fonctionnelle (ex. adresse d'un hôpital, unité de soins, service administratif, chambre de patient) ;
- Le GSRN (**G**lobal **S**ervice **R**elation **N**umber) identifie de manière univoque un service convenu entre prestataire et utilisateur. Dans le secteur des soins de santé, un patient

(et toute la prestation de service dans le cadre de son hospitalisation) peut être identifié de manière unique à l'aide d'un GSRN. En liant ce numéro au système IT de l'hôpital, les données de la patientèle sont gérées de manière plus efficace. L'administration erronée d'un médicament - par exemple à des patients portant le même nom - sera également pratiquement exclue de cette manière ;

- Le SSCC (**S**erial **S**hipping **C**ontainer **C**ode) pour l'identification univoque des unités logistiques (ex. palettes ou colis utilisés pour la livraison de matériel pour l'hôpital).

Soulignons que les numéros GS1 cités ci-dessus peuvent être combinés avec des attributs tels que la date de péremption, le numéro de lot, le numéro de série, ... qui sont des données supplémentaires indispensables à la traçabilité. Leur combinaison avec les clés d'identification est définie de manière standardisée.



"Si le contenu d'un code à barres n'est pas standardisé, on n'est jamais certain d'établir le lien correct entre le code et le produit. La standardisation est tout simplement indispensable si l'on veut réussir un système d'automatisation. C'est pourquoi les solutions standards telles que proposées par GS1 sont une aubaine."

*Frankie Meuleman,
Pharmacien hospitalier
AZ Sint-Jan Bruges*





Supports de données GS1 utilisés dans les soins de santé

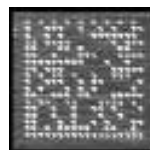
Les clés d'identification GS1 et leurs attributs peuvent être traduits à l'aide de différents supports de données dont le choix dépendra grandement du type de produit concerné.

Le plus apte à satisfaire les exigences des produits de santé est sans conteste le **GS1 DataMatrix ECC 200** qui est un symbole intégralement bidimensionnel (2 D) capable de représenter une grande quantité de données. Il se présente sous la forme d'un symbole carré ou rectangulaire constitué de points (dots).

L'avantage du GS1 DataMatrix réside dans sa capacité à encoder un grand nombre de données (jusqu'à 2335 caractères alphanumériques ou 3116 caractères numériques) sur de très petites surfaces et par différentes techniques

(il peut être gravé ou imprimé). Il s'agit du support de données GS1 actuel le plus compact.

Tant les clés d'identification que les attributs sont repris dans un seul code. Il convient donc parfaitement pour les produits pharmaceutiques tels les médicaments ou les dispositifs médicaux requérant une date d'expiration, un n° de lot, un n° de série, ...



> Supports de données unidimensionnels utilisés dans le secteur des soins de santé

> EAN-13 :

symbole linéaire et omnidirectionnel ne pouvant représenter qu'un GTIN. Convient par exemple pour les boîtes de médicaments ou certains dispositifs médicaux tels que les pansements.



5 412345 678908

> ITF-14 :

symbole linéaire et bidirectionnel ne pouvant représenter qu'un GTIN. Sa structure simple en fait un support idéal pour l'impression sur carton ondulé. Il convient donc très bien pour le marquage des colis directement sur la boîte.



1 109 31214 56789 9

> GS1-128 :

symbole linéaire et bidirectionnel permettant d'encoder un GTIN, GLN, SSCC ou GSRN et une série d'attributs comme le numéro de lot ou la date d'expiration. Si son utilisation est très répandue dans le domaine de la logistique, il est également utilisé par exemple pour identifier les implants.



(01)05412345987659(15)080712(10)123XY45

Initiatives GS1

Au niveau international : GS1 in Healthcare

GS1 in Healthcare est une communauté d'utilisateurs volontaires active au niveau mondial et visant à mettre autour de la table l'ensemble des acteurs du secteur des soins de santé, qu'ils soient fabricants de médicaments ou de dispositifs médicaux, distributeurs, hôpitaux, pharmaciens, associations, centrales d'achat, prestataires logistiques ou organes de régulation. Tous ces acteurs œuvrent ensemble pour le développement et la mise en place de standards visant à améliorer la santé du patient et la chaîne logistique, que ce soit en matière d'identification des produits pharmaceutiques, des patients ou encore de l'amélioration des outils de traçabilité.

Parmi les membres du Leadership Team figurent Alcon Laboratories, Baxter, B. Braun, Covidien, Glaxosmithkline, Johnson & Johnson, McKesson, Medtronic, Novartis, Novation, Pfizer, Premier, Smith Medical, ...

Plus d'information sur
www.gs1.org/healthcare

Groupe de Travail national : GS1 Belgilux in Healthcare

De la même manière que GS1 in Healthcare, un groupe de travail GS1 Belgilux in Healthcare s'est constitué au début 2009 en vue d'identifier les problématiques propres au marché belge et d'y apporter des solutions. Celles-ci devront néanmoins se conformer à l'environnement réglementaire et aux spécifications générales GS1 en la matière.

Parmi les membres du groupe de travail figurent AZ Sint Jan Brugge, AZ Maria Middelaes Gent, Hôpital Militaire, Ziekenhuis Oost-Limburg, Advanco, Codivex, IPEX, Wenglor, Baxter, Johnson & Johnson, Pfizer, Roche, DHL Exel, Pharma.be, Association belge des pharmaciens hospitaliers.

Le groupe de travail GS1 Belgilux in Healthcare coordonne également des projets pilote visant à tester l'utilisation du GS1 DataMatrix par exemple sur la dose unitaire des médicaments en milieu hospitalier.



"Pour une entreprise telle que Johnson & Johnson, opérationnelle à échelle internationale, des standards globaux sont indispensables. Ainsi, pour permettre une gestion globale de la chaîne d'approvisionnement, nous devons reconnaître le type de codes à barres et son contenu, peu importe son origine ou provenance, à n'importe quel endroit et à tout moment ... et c'est pourquoi GS1 est un partenaire idéal dans ce projet. Le secteur des soins de santé a besoin d'une codification uniforme qui contribue au soutien de la sécurisation mondiale de ses produits, ce qui profite également aux patients."

Stef Vermeiren,
Vice président
Global Demand
& Supply planning,
Johnson & Johnson





Applications GS1 dans les soins de santé

Identification des produits

L'attribution d'un numéro unique et univoque aux produits pharmaceutiques est une condition essentielle d'identification et de traçabilité. Par ailleurs, l'identification unique du médicament constitue une donnée primordiale de la sécurité du patient. Les standards GS1 proposent l'utilisation du GTIN comme clé d'identification, lequel sera encodé dans les supports de données GS1 existants en fonction de la configuration et du niveau d'emballage du produit de santé.

GS1 DataMatrix est le support de données qui répond le mieux à l'identification des petits produits (exemple : identification à la dose unitaire) ou de produits pour lesquels un grand nombre d'informations est requis (ex : date de péremption, numéro de lot...).

Identification des lieux

L'identification de chaque lieu de manière univoque (chambre d'hôpital, salle d'opération, officine, admission aux urgences, service de stérilisation, laboratoire...) est possible au moyen du GLN. Cette opération est particulièrement importante dans le cadre de la traçabilité et permet d'identifier le passage d'un patient, d'un asset ou le lieu de dispense d'un médicament avec précision.

La représentation du GLN – seul ou combiné à des attributs – se fera le plus souvent avec le GS1-128 mais d'autres supports de données GS1 (tels GS1 DataMatrix) sont possible.

Identification des patients et des services

La clé d'identification GSRN (**G**lobal **S**ervice **R**elation **N**umber) permet de relier un service dispensé au patient et, par exemple, son dossier électronique. Attribué lors de l'admission du patient, ce numéro suivra ce dernier tout au long de son séjour à l'hôpital. Par ailleurs et étant donné son unicité, il peut également être lu dans un autre hôpital et identifier le patient de la même manière à la condition préalable d'être communiqué par voie électronique avant le transfert.

C'est le plus souvent le code à barres GS1-128 qui sera utilisé comme support de données mais ici également le GS1 DataMatrix est une alternative à prendre en considération.

Traçabilité

Afin d'assurer un soin optimal du patient il est primordial que le personnel soignant puisse contrôler si le bon médicament (la bonne dose, selon la bonne prescription et au bon moment) est administré au bon patient. En identifiant de manière

unique les produits pharmaceutiques, les patients, les lieux, ..., ceux-ci pourront être tracés tout au long de la filière. Les standards GS1 constituent l'outil par excellence pour assurer cette traçabilité. Une fois le système de traçabilité mis au point, on peut, au cas où un médicament contenant des substances nocives aurait atterri dans la chaîne, beaucoup plus rapidement prendre des mesures correctives de manière à exécuter des retraits rapides et efficaces du produit.

Contrefaçon

La contrefaçon de médicaments est un fléau prenant de plus en plus d'ampleur. Selon l'OMS, elle constitue 6 % du marché mondial des médicaments (10% selon la Food & Drug Administration). Elle constitue sans conteste un danger important pour la santé et la sécurité du patient, pouvant au mieux ne produire aucun effet et au pire, le conduire à la mort. Les standards GS1 ont aussi un rôle à jouer en vue de contrecarrer au maximum les contrefacteurs de médicaments. GS1 DataMatrix permet notamment d'encoder toute une série de données (n° de lot et/ou n° de série, date de péremption) qui rendent la contrefaçon des produits beaucoup plus compliquée.

> L'AZ St-Jan Bruges adopte les standards GS1

Synchronisation des données : GS1 GDSN appliquée au secteur des soins de santé

Une gestion de données non fiable (ex : plusieurs apparitions du même produit sous différentes dénominations) et inefficace (ex : non suppression des variantes erronées du même produit) peut également avoir des répercussions sur la sécurité du patient et augmenter de manière significative les coûts de gestion (réception des marchandises, commande, facturation, gestion des stocks, ...) des différents acteurs concernés.

Pour remédier à ce problème, GS1 a développé une solution de synchronisation des données via des catalogues électroniques (GDSN ou **Global Data Synchronisation Network**) pour le secteur des soins de santé.

L'identification univoque de chaque produit pharmaceutique et de chaque lieu au moyen des clés d'identification GS1 ainsi que l'identification des attributs de produits constituent deux des piliers de cette solution. La synchronisation réalisée permet alors à chacune des parties d'alimenter ou de consulter de manière sécurisée un data pool central géré de manière univoque, selon des principes communs à tous, au sein de la même infrastructure.

Le catalogue électronique CDB (**Central Data Bank**) de GS1 Belgium & Luxembourg est parfaitement à même de répondre aux besoins de synchronisation des données du secteur.

Plus d'information sur
www.gs1belu.org/fr/gs1-gdsn-0

L'AZ Sint Jan est un hôpital généraliste dont l'importance en nombre de lits et le trafic journalier généré justifient la recherche de solutions optimales quant à la gestion des produits pharmaceutiques circulant dans l'hôpital ainsi que de l'ensemble du matériel et des matériaux entrant en ligne de compte pour assurer de meilleurs soins aux patients et optimiser la gestion des stocks en général. L'AZ Sint Jan a choisi le code à barres EAN-13 pour figurer sur le médicament à dose unitaire. Ce code à barres est la clé d'accès au système ERP de l'hôpital dans lequel peuvent être enregistrés les autres informations relatives au produit pharmaceutique (n° de lot, n° APB,

date d'entrée, de sortie et d'utilisation marchandises, identification du médecin et du patient, remboursement éventuel, ...). À l'avenir, l'usage de GS1 DataMatrix est très certainement la piste à envisager pour identifier les médicaments. Celui-ci a par ailleurs été recommandé au niveau européen par l'EFPIA (**European Federation of Pharmaceutical Industry and Associations**) aux différentes fédérations nationales. Ce code 2D permet non seulement d'intégrer le GTIN, mais également des données indispensables pour garantir une traçabilité optimale et la sécurité du patient, à savoir un numéro de lot, une date d'expiration, etc.



Services offerts par GS1 Belgium & Luxembourg

GS1 Belgium & Luxembourg offre les services suivants dans le cadre de GS1 Healthcare :

Helpdesk

GS1 Belgium & Luxembourg propose un support pour la mise en place des standards GS1 au niveau des soins de santé.

Groupe de travail

GS1 Belgium & Luxembourg dispose d'une structure de groupe de travail Healthcare. Ce groupe est entre autres chargé d'analyser les besoins en matière de soins de santé au niveau belge et luxembourgeois et de développer des solutions appropriées.

Formations

GS1 Belgium & Luxembourg organise régulièrement des séminaires et journées d'étude sur les thèmes GS1 Barcodes, GS1 eCom et GS1 GDSN, pouvant également s'appliquer au niveau des soins de santé.

Fournisseurs de solutions

Sur notre site Internet figure une liste des fournisseurs de services et de solutions actifs sur le marché belge. Voir www.gs1belu.org/fr/recherche-fournisseur-de-solutions

Plus d'informations ?



Belgium & Luxembourg

Rue Royale 29
1000 BRUXELLES

T +32(0)2.229.18.80

F +32(0)2.217.43.47

E info@gs1belu.org

www.gs1belu.org



Site Internet GS1 Belgilux Healthcare

www.gs1belu.org/fr/soins-de-sante

Site Internet GS1 Healthcare Global

www.gs1.org/healthcare