



Switzerland

## GS1 DataMatrix

Recommandations pour la codification  
des dispositifs médicaux

Ensemble pour créer des valeurs

## 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  
(21)AC345G3230497867

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
- > (21) **Serial** Numéro de série

Les numéros de lot, tout comme les numéros de série sont des attributs d'un GTIN. Ce sont les quatre AI utilisés en général pour les médicaments et certains dispositifs médicaux. D'autres informations peuvent aussi être encodées, comme par exemple la date de fabrication. Plus de 150 Application Identifiers ont été définis ; les systèmes d'information des utilisateurs doivent pouvoir gérer les principaux AIs.

## 2. Pourquoi le GS1 DataMatrix?

L'utilisation du GS1 DataMatrix présente les avantages suivants:

- > Plus d'informations qu'avec un code linéaire sur une petite surface
- > Codification standardisée et largement répandue, utilisable jusqu'au lieu de soins (réduction de la complexité au moment de l'administration)
- > 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
  - Infrastructure pour la traçabilité

avec le soutien des organisations suivantes

### Avis de Swissmedic

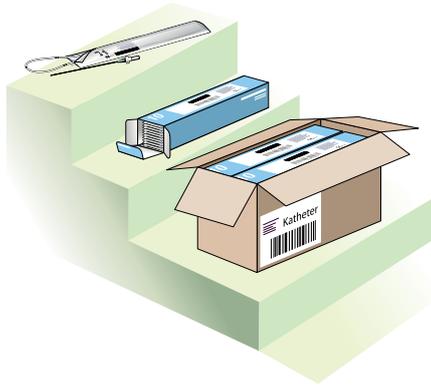
«Swissmedic salue l'initiative de GS1 et de ses partenaires, de promouvoir l'utilisation du DataMatrix pour l'identification des médicaments et des dispositifs médicaux, ceci dans le sens d'une initiative de la branche. Il s'agit à notre avis d'une mesure appropriée pour améliorer la sécurité de la distribution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

## 3. Hiérarchie d'emballage

Les dispositifs médicaux comportent un vaste éventail de produits : implants, matériel de bandage, consommables (comme des gants), etc. Chaque type de produit pose des exigences pour son conditionnement et son codage. Le système GS1 connaît plusieurs niveaux au sein de la hiérarchie d'emballage, chacun d'entre eux devant être identifié de façon univoque. Tous les produits ne se présentent pas avec les mêmes échelons de la hiérarchie d'emballage ; c'est pourquoi il faut se demander au cas par cas quelle information doit être apposée sur quel niveau d'emballage et avec quel symbole GS1. On trouvera des recommandations à ce sujet dans deux brochures : «AIDC Healthcare Implementation Guide», ainsi que «Healthcare GTIN Allocation Rules». Le tableau ci-après livre quelques exemples d'utilisation des identifiants GS1 et des symboles GS1.

Niveau d'emballage	Dispositif médical	Identification du produit	Type(s) de code barres GS1
<b>Emballage primaire</b> (single unit packaging)	 1x cathéter emballé	GTIN A ex.: 761543351 <b>2346</b>	GS1 DataMatrix, GS1-128
<b>Emballage secondaire</b>	 10x cathétres dans une boîte	GTIN B ex.: 761543351 <b>2575</b>	GS1 DataMatrix, GS1-128 et/ou EAN-13*
<b>Emballage tertiaire</b> (multi-pack, carton, etc.)	 1x carton avec 6 boîtes	GTIN F ex.: 761543352 <b>6718</b>	GS1-128 et/ou EAN-13*
<b>Autres niveaux</b> (p.ex. gros carton, palette, etc.)		GTIN D ex.: 761543352 <b>6732</b>	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. 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). Les emballages primaires ou secondaires oblongs permettent d'utiliser les symboles GS1-128.

### 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)

Il est en principe recommandable d'éviter que deux symboles soient imprimés sur le même emballage. Si deux symboles devaient être apposés (par exemple GS1 DataMatrix et EAN-13), les points suivants doivent être pris en considération :

- > Les deux symboles ne devraient pas être apposés sur la même face de l'emballage.
- > Les deux symboles doivent comporter le même GTIN.

Le GS1 DataMatrix tout comme le GS1-128 intègre le standard des GS1 Application Identifiers pour le codage des informations. C'est ainsi que les mêmes informations peuvent être encodées de la même façon dans les deux types de symboles.

GS1 DataMatrix	GS1-128
 <p>(01)07612345678900 (17)100503 (10)AC345G3</p>	 <p>(01)07612345678900(17)100503(10)AC345G3</p>

## 5. Documentation complémentaire

Si vous devez mettre le GS1 DataMatrix en œuvre, les lectures suivantes vous sont fortement recommandées :

- > [AIDC Implementation in Healthcare](http://www.gs1.org/healthcare/standards) (<http://www.gs1.org/healthcare/standards>)
- > [Healthcare GTIN Allocation Rules](http://www.gs1.org/1/gtinrules/index.php/p=static/t=healthcare) (<http://www.gs1.org/1/gtinrules/index.php/p=static/t=healthcare>)
- > [GS1 DataMatrix – Recommandations pour la définition d'un standard d'application \(en français\)](http://www.gs1.ch/fr/branchen/branchen/Gesundheitswesen/doc/70-GS1DataMatrixHealthcare.php) (<http://www.gs1.ch/fr/branchen/branchen/Gesundheitswesen/doc/70-GS1DataMatrixHealthcare.php>)

## 6. Autres pays

L'introduction du GS1 DataMatrix dans le domaine des dispositifs médicaux est très influencée par les activités réglementaires et les processus légaux. En général, le GS1 DataMatrix n'est pas requis en tant que tel ; par contre les structures d'information requises correspondent précisément à ce que le GS1 DataMatrix apporte.

### Union européenne

L'Union européenne travaille actuellement à la mise en place de l'identifiant unique des dispositifs médicaux (Unique Device Identification,UDI). Nous ne disposons pas encore de règles juridiques définitives; celles-ci sont attendues prochainement. GS1 suit les développements réglementaires dans ce domaine en étroite collaboration avec EUCOMED. Des informations seront diffusées dès que disponibles.

### Amérique du Nord

La Food and Drug Administration (FDA) des Etats-Unis prescrit que les dispositifs médicaux doivent être identifiés (Unique Device Identification (UDI). On parle ici d'identification du produit, et d'identification de la production (pour cette dernière, il s'agit de numéro de lot, date de péremption et éventuellement de numéro de série). Les travaux sont aussi en progrès ; tout en précédant les règles européennes, la FDA prévoit des demandes en harmonie avec celles d'autres régions comme l'Europe.

### Autres pays

Des pays tel que la Turquie ont déjà adopté un tissu légal requérant l'utilisation du système GS1. D'autres pays travaillent dans la même direction.

**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 Berne  
 T +41 58 800 70 00  
 www.gs1.ch

**Rôle de GS1 Healthcare**

GS1 Healthcare est l'organisation globale au sein de GS1, qui rassemble les acteurs principaux de la santé, pour représenter les intérêts particuliers de cette branche vis-à-vis des régulateurs.

**7. Technique d'impression et qualité****Direct part marking**

On entend par « direct part marking » la méthode consistant à apposer le symbole directement sur le produit. Par exemple, lorsque le GS1 DataMatrix est martelé, gravé au laser ou avec une autre technique sur un instrument chirurgical. Outre les défis techniques, les mêmes questions se posent que pour n'importe quel marquage. La brochure « GS1 DataMatrix – Recommandations pour la définition d'un standard d'application » livre des informations utiles.

**Exigences pour les systèmes d'impression**

Deux possibilités s'offrent pour apposer le symbole sur l'emballage : soit l'emballage est pré-imprimé, soit les données sont imprimées dynamiquement dans la chaîne de production. Dans le premier cas, les emballages peuvent être pris depuis un stock au fur et à mesure des besoins. Dans le second cas, les données doivent être recherchées et transcrites en symbole dans le flux de production. Les données variables (numéro de lot, date de péremption, numéro de série) doivent en principe être imprimées dynamiquement. Si l'emballage ne peut pas être pré-imprimé, les exigences pour la qualité d'impression et le processus de transcription augmentent drastiquement :

- > Impression des données variables au bon moment sur le bon emballage ;
- > Vitesse d'impression pour ne pas ralentir le processus final de l'emballage.

**Vérification des codes / qualité d'impression**

Le type de substrat et la qualité d'impression du GS1 DataMatrix influencent la lisibilité du code de façon déterminante. Les fabricants d'emballages disposent en général du savoir-faire pour obtenir de bons résultats.

Il est cependant fortement recommandé de faire tester les premiers GS1 DataMatrix par GS1 Suisse. Ainsi vous disposez de l'assurance objective que les codes imprimés pourront être lus par vos clients. Envoyez vos bon-à-tirer à l'adresse ci-dessous et vous recevrez en quelques jours ouvrables un rapport de vérification portant sur la structure des données et la qualité d'impression du code. Ce service de GS1 Suisse est gratuit pour ses membres.

Outre les vérifications effectuées par GS1 Suisse, des mécanismes de contrôle internes doivent aussi être assurés, pour vérifier que l'information imprimée sur le produit correspond bien à celui-ci, et pour assurer la continuité de la qualité d'impression. Ceci permet d'éviter des rappels de lot ou de produits.