

La mission de GS1 est d'aider le secteur de la santé dans le développement et la mise en oeuvre de standards d'envergure mondiale couronnés de succès grâce à la collaboration entre les professionnels de la santé qui luttent pour la sécurité des patients et une efficacité accrue dans la chaîne d'approvisionnement

Les Standards GS1 pour les soins de santé



GS1 Algeria

Centre Commerciale et d'Affaires
ALQODS BU 10-16
BP 68 CHERAGA ALGER

T 021 34 10 46-47
F 021 34 10 48-49
E hug@gs1.dz



Ensemble pour une meilleure efficacité et une sécurité du patient accrue

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 contrefaçon ne s'étende. Les hôpitaux se regroupent et se spécialisent.

Les pouvoirs publics doivent prendre 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.

Les 5 droits du patient

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

Particularités des produits de santé

Dans ses solutions, GS1 distingue deux types de produits de santé :

- 1. Les médicaments**, lesquels sont soumis à une autorisation de mise sur le marché. En Algérie, les médicaments ne peuvent être vendus qu'en officine publique et privée, ou distribués dans les établissements de santé. On distingue encore deux sous-catégories : certains médicaments sont sujets à remboursement selon les assurances maladies. D'autres ne sont pas remboursables, dans ce cas, il s'agit des produits OTC (Over-The-Counter).
- 2. 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 (Global Trade Item Number)** pour l'identification univoque des produits médicaux/pharmaceutiques (Unités et groupages) ainsi que des services ;
- Le **GLN (Global Location Number)** 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 (Global Service Relation Number)** 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 (Serial Shipping Container Code)** 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.



les Données de traçabilité représentées dans un GS1 DataMatrix ECC 200

GTIN (01):06131212345673
Date Péremption (17): 05/12/2019
N° Lot (10): ABC001



GLN Global Location Number

Identification univoque d'une adresse légale, physique ou fonctionnelle

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 de péremption, 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.



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.



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 de péremption. Si son utilisation est très répandue dans le domaine de la logistique, il est également utilisé par exemple pour identifier les implants.



Exemple d'un code à barres GS1-128 représentant un:

GTIN (01):06131212345673
Date Péremption (17): 05/12/2019
N° Lot (10): ABC001

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, numéro de série ...).

• 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 (Global Service Relation Number) 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.

• La 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.

• Synchronisation des données :

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.

Initiatives GS1

Au niveau international : GS1 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.

Groupe de Travail national : GS1 Algeria Healthcare User Group

De la même manière que GS1 Healthcare, un groupe de travail GS1 Algeria Healthcare user group s'est constitué en septembre 2015 en vue d'identifier les problématiques propres au marché Algérien et d'y proposer 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 : des médecins spécialistes, pharmaciens, techniciens de la santé, vétérinaires, biologistes, chimistes

