



*Le GS1 Global Healthcare UserGroup**
**Travailler ensemble à l'amélioration
de la sécurité des patients**

**GS1 HUGTM - Groupe international santé*



The GS1 Global Healthcare
User Group - GS1 HUG™*
Travailler ensemble à l'amélioration
de la sécurité des patients

*GS1 HUG™ - Groupe international santé

GS1

GS1 est une organisation internationale dédiée à la conception et à la mise en oeuvre de standards et de solutions internationaux destinés à améliorer l'efficacité et la fiabilité des chaînes d'approvisionnement.

GS1 a plus de 30 années d'expérience dans le soutien au déploiement de standards et technologies pour les chaînes d'approvisionnement au niveau international.

GS1 est un organisme de conception de standards (et des services afférents), neutre et à but non lucratif.

GS1 propose un portefeuille diversifié de produits, solutions et services, y compris le "GS1 System," le système de standards pour la chaîne d'approvisionnement le plus utilisé dans le monde.

Notre portefeuille comprend les codes à barres (GS1 BarCodes) des outils de commerce électronique (GS1 eCom), ainsi que des technologies et des solutions de nouvelle génération, telles que GS1 EPCglobal (identification par radio-fréquence) ou encore GS1 GDSN (synchronisation des données) et GS1 Traceability (pour la traçabilité).



The Global Language of Business

AVANTAGES GLOBAUX : améliorer l'efficacité et la visibilité de la chaîne d'approvisionnement

SOLUTIONS & SERVICES GS UTILISANT LES STANDARDS GS1

Solutions : points de vente / gestion de l'inventaire / gestion des actifs / planification collaborative / traçabilité
Services : internationaux (GSMP, GEPIR, Registre Global, Formation et Agrément) & nationaux (par exemple, certification, mise en oeuvre, formation)

System - Système intégré de standards



Standards internationaux pour l'identification automatique

Identification rapide et fiable des articles, actifs et lieux



Standards internationaux pour les messages électroniques professionnels

Echanges rapides, efficaces et fiables de données commerciales



L'environnement pour la synchronisation globale des données

Données standardisées fiables pour des transactions commerciales efficaces

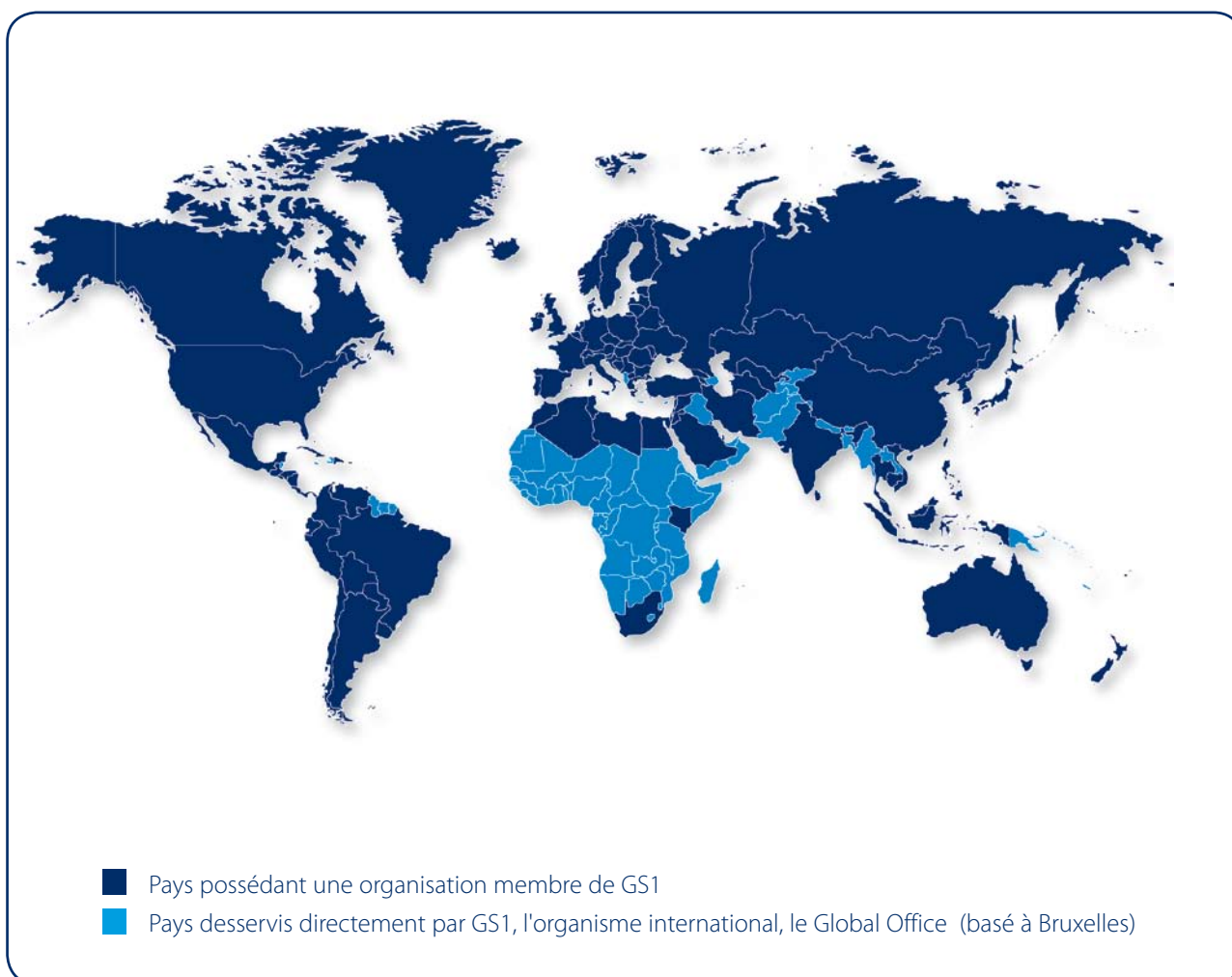


Standards internationaux pour l'identification RFID

Visibilité immédiate, plus exacte et plus rentable des informations

Clés d'identification GS1 (c'est-à-dire : GTIN, GLN, SSCC, GRAI, GIAI, GSRN, EPC) & Données (par exemple : date limite d'utilisation optimale)

GS1 dans le monde



GS1 est présent dans plus de 20 secteurs d'activité très divers comme par exemple le commerce, l'alimentation, les produits de grande consommation, mais aussi la santé, la logistique ou encore la défense.

GS1 et ses organisations membres jouent un rôle leader dans l'amélioration de la gestion des chaînes d'approvisionnement dans le monde entier pour les grandes, les moyennes et les petites entreprises.

Issue de la fusion de EAN International et du Uniform Code Council (UCC), GS1 est une organisation véritablement internationale, présente dans plus de 140 pays, au service de plus d'un million d'entreprises réalisant chaque jour plus de cinq milliards de transactions en utilisant les standards, solutions et services de GS1.

Qu'est-ce que le GS1 HUG™ ?

Des entreprises internationales leaders de l'industrie pharmaceutique et des dispositifs médicaux se sont regroupées pour former un groupe de travail international autour de la santé, le GS1 HUG™. C'est la première fois que l'industrie de la santé harmonise

ses pratiques autour d'une solution internationale destinée à renforcer l'identification automatique des produits pour le plus grand bien des patients du monde entier. Le travail du groupe GS1 HUG™ contribuera à améliorer l'efficacité de la

chaîne d'approvisionnement dans le secteur de la santé (produits pharmaceutiques et dispositifs médicaux) grâce au développement collaboratif, à l'adoption, à titre volontaire, des standards GS1 et de meilleures pratiques.

Mission et Vision

La mission du GS1 HUG™ est d'amener le secteur de la santé à réellement utiliser et élaborer des standards internationaux mettant principalement l'accent sur l'identification automatique pour améliorer la sécurité des

patients. La vision du GS1 HUG™ est de devenir l'organisme référent auquel pourront s'adresser les organismes réglementaires et les organisations professionnelles (fabricants, grossistes, dis-

tributeurs, hôpitaux et industries pharmaceutiques) pour chercher des informations et des conseils pour la définition de standards internationaux dans le secteur de la santé.

« Je me réjouis que les standards GS1 à l'avenir servent à améliorer la sécurité des patients dans le monde tout en renforçant la transparence et l'efficacité de la chaîne d'approvisionnement des produits de santé. Les standards GS1 sont déjà utilisés dans de nombreux pays, pour beaucoup de produits et services du secteur de la santé. Sous la direction du groupe international pour les produits de santé (GS1 HUG™), nous assisterons à un net élargissement de leur mise en oeuvre et à une amélioration des process au niveau international. »
Miguel Lopera, Président Directeur Général de GS1.



Objectifs

Le HUG™ a pour objectifs de :

- Collaborer avec des partenaires clés de la chaîne d'approvisionnement du secteur de la santé pour développer des standards internationaux et optimiser leur utilisation en vue de garantir des échanges de biens rapides et sans erreur depuis le fabricant jusqu'au distributeur, jusqu'au prestataire de santé, jusqu'à l'hôpital ou la pharmacie.
- Faciliter la prise de conscience par les acteurs du secteur de la santé de l'existence des nouvelles technologies et méthodes pour le commerce électronique.
- Fournir des conseils et des recommandations à GS1 sur les enjeux et les opportunités spécifiques du secteur de la santé.
- Promouvoir la mise en œuvre des meilleures pratiques dans le domaine des produits de santé, et notamment les produits et services GS1.
- Promouvoir la mise en application des standards professionnels internationaux GS1 dans l'ensemble du secteur des produits de santé.



“La sécurité des patients a de nombreux visages. L'identification automatique et standardisée des produits peut y apporter une contribution essentielle. Dans quel cadre pourrions-nous mieux discuter de tous les aspects de cette question et les améliorer, sinon dans un groupe de travail international, ouvert à tous les acteurs de la chaîne d'approvisionnement de la santé. Le GS1 HUG™ constitue une excellente plateforme pour travailler ensemble à l'élaboration de solutions harmonisées. Nous nous engageons dans cette initiative avec l'intention de partager notre expérience, d'apprendre les uns les autres et d'optimiser l'identification des produits pour le plus grand bien des patients.”

Volker Zeinar, B.Braun

Champs d'actions privilégiées

1. La prévention des erreurs médicales. La codification de la dose unitaire ou de l'emballage unitaire permettra la vérification automatique afin de garantir le bon dosage pour le bon patient, au bon moment. La codification de l'emballage du produit unitaire permettra de vérifier automatiquement l'utilisation du bon dispositif pour le bon patient.

2. L'authentification des produits. Garantir l'authenticité de l'emballage et de son étiquetage grâce à la structure de données et le système de codification GS1. Permettre l'authentification des boîtes, cartons ou palettes.

3. Le suivi et la traçabilité : grâce à la structure de données et le

système de codification GS1. Travailler avec les partenaires commerciaux de la chaîne d'approvisionnement pour mettre en place un pedigree électronique pour chaque emballage afin de permettre le suivi d'un produit suspect en cas de contrefaçon.

4. L'amélioration de l'efficacité globale de la chaîne d'approvisionnement en renforçant la visibilité, la fiabilité et la rapidité.

"Il existe actuellement dans le secteur de la santé des questions urgentes auxquelles l'identification automatique par code à barres linéaire ou à deux dimensions ou par radio-fréquence (RFID) – pourrait permettre de répondre, notamment en matière d'élimination des erreurs, de contrefaçon et de détournement ou fraude."

Rich Hollander – Pfizer



GS1 HUG™ - Aujourd'hui et demain

Le groupe HUG™ concentre actuellement ses efforts sur la sélection de structures de données adéquates répondant aux besoins courants des professionnels et garantissant la normalisation des données dans le secteur de la santé. Si la normalisation est appliquée au niveau international, les systèmes destinés à améliorer la sécurité des patients seront développés et mis en oeuvre plus rapidement que si chaque pays cherche de son côté ses propres solutions. Si le

groupe met actuellement l'accent sur la recherche d'une solution internationale pour l'identification automatique des produits afin de garantir la sécurité des patients dans le monde, à l'avenir, le groupe GS1 HUG™ se penchera sur d'autres aspects de la chaîne d'approvisionnement du secteur de la santé (par ex. la synchronisation des données, la messagerie électronique et autres systèmes).

“Si la normalisation est appliquée au niveau international, les systèmes destinés à améliorer la sécurité des patients seront développés et mis en oeuvre plus rapidement que si chaque pays cherche de son côté ses propres solutions.”



Réunion du GS1 HUG™ à Bruxelles, 2005

Groupes de travail HUG™ :

Communication et Coordination

Responsables :
Rich Hollander
PFIZER
Jim Willmott
SMITHS MEDICAL



Portée

- Identification des questions clés sur lesquelles nous faisons des recommandations et des utilisateurs finaux auxquels les adresser;
- Développement d'une infrastructure de communication et de coordination.



Objectifs

Superviser et organiser les communications internes et externes du groupe "HUG" afin de faire de "HUG" la voix dominante dans le domaine de l'identification automatique des données dans le secteur de la santé.

Résultats

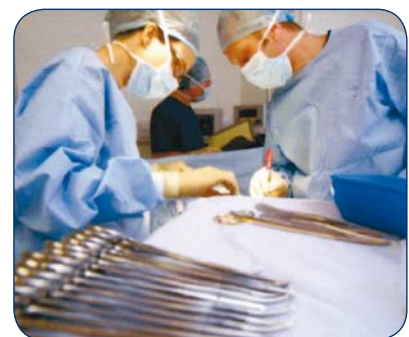
- Stratégie de communication
- Communiqués de presse
- Lettres d'information
- Structure et contenu du site Internet

Marquage des instruments et des implants

Objectifs

Analyse de la nécessité de marquer les instruments et les implants, avec prise en considération de l'application pratique à l'hôpital et de la faisabilité technique.

Responsable :
Volker Zeinar
B.BRAUN

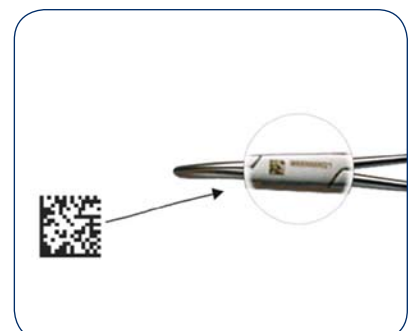


Portée

Niveau de suivi et traçabilité (par exemple au niveau du lot ou au niveau de l'instrument), emballage et/ou marquage direct, contenu des données, porteurs de données, respect des réglementations.

Résultats

Descriptions de processus, données de base du secteur, cadre technique/obstacles (côté fabricant et côté utilisateur final), recommandations.



Développement

Responsables :
Volker Zeinar
B.BRAUN
Jim Willmott
SMITHS MEDICAL



Portée

Identifier et classer par ordre de priorité les acteurs concernés.



Objectifs

Organiser le déploiement du HUG™ pour y inclure progressivement tous les acteurs du secteur.

Résultats

Liste des personnes à contacter de préférence.

Développement des standards

Objectifs

- Définir dans le détail un processus réaliste de développement de standards pour la chaîne d'approvisionnement, qui soit optimisé pour le secteur de la santé et soumis à GS1 pour adoption.
- Créer un modèle de prévision des besoins du secteur de la santé pour les 2 à 5 prochaines années en matière de standards clés de la chaîne d'approvisionnement

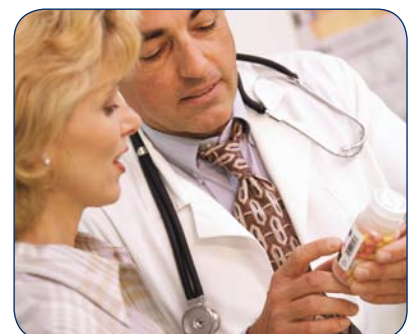
Responsable :
Peter Tomicki
BAXTER

Portée

- Inclure des organismes de normalisation internationaux concernés par le secteur de la santé (en plus du GSMP*).
- Anticiper les besoins de développement de standards spécifiques en fonction de l'évolution du secteur.
- L'ensemble des membres de « HUG » et des acteurs du secteur;

Résultats

- Modèle de prévision avec analyse périodique des documents stratégiques pour identifier les futures tendances du secteur de la santé et les besoins en matière de standards d'identification automatique.
- Recommandations et participation à l'optimisation du GS1-GSMP pour le secteur de la santé.



*GSMP = Global Standards Management Process

Règles d'attribution des GTIN*

Responsables :

Mark Walchak

PFIZER

Mark Hoyle

TYCO HEALTHCARE



For illustration only

Portée

La portée est internationale afin d'inclure l'ensemble des produits pharmaceutiques (médicaments vendus avec ou sans ordonnance en pharmacie et des dispositifs médicaux (classification I, II et III de la Food and Drug Administration et leurs sous-ensembles, 4 niveaux – non-invasif, invasif, actif, règles spéciales – et classification européenne I, IIa, IIb et III).

Résultats

Document d'orientation – le cas échéant (par ex. en fonction des législations nationales), ce document inclura une annexe spécifique au pays concerné. On peut s'attendre à ce que le HUG™ fasse pression pour l'élimination des divergences

Objectifs

Fournir des directives valables dans le monde entier et développées en conformité avec les règles GS1, www.gs1.org/gtinrules, pour l'attribution des codes GTIN aux produits pharmaceutiques et aux dispositifs médicaux.

nationales dans l'attribution des codes GTIN, dans la mesure où ces différences peuvent considérablement accroître les coûts des produits et des chaînes d'approvisionnement internationales.

Mise en application des GS1 Standards/Réglementation

Objectifs

Identifier les obstacles réglementaires, techniques, commerciaux et les ceux liés à la mise en application des standards GS1 dans le secteur de la santé. Développer des stratégies pour surmonter ces obstacles.

Portée

Portée internationale de ce groupe de travail visant à inclure l'ensemble des offres de services de GS1 : code à barres, identification par radio-fréquence (étiquette EPC*),

Responsables:

Jackie Rae Elkin

MEDTRONIC

Tom Werthwine

JOHNSON & JOHNSON

MEDICAL DEVICES



systèmes d'identification (par ex. GTIN*, SGTIN*, GLN*, GSRN*), messagerie professionnelle, synchronisation des données.

Résultats

- Gestion d'une base de données des agences réglementaires et des politiques relatives à l'identification automatique.
- Gestion d'une base de données du statut d'adoption

des différents membres du group GS1 HUG™.

- Développement de la publication "Global Guidelines for Automatic Product Identification of Pharmaceuticals and Medical Devices" (Guide international pour l'identification automatique des produits pharmaceutiques et des dispositifs médicaux).

*GTIN = Global Trade Item Number
*GLN = Global Location Number (Code lieu fonction international)
*GSRN = Global Service Relation Number
*SGTIN = Serialised Global Trade Item Number - il s'agit d'un code (GTIN) associé à un attribut (numéro de série)
*EPC = Electronic Product Code (Code produit électronique)
*RFID = Identification radio-fréquence

Business Case

Responsable :

Ed Dzwil

JOHNSON & JOHNSON

PHARMA



Portée

Organismes réglementaires et acteurs de la chaîne d'approvisionnement.



Objectifs

Développer un business case solide démontrant les avantages de l'utilisation d'un standard international GS1.

Résultats

- Argumentaires pour les dirigeants.
- Liste complète, précise et détaillée des avantages.

Vaccins et produits biologiques

Objectifs

Développer et renforcer l'adoption, tout au long de la chaîne d'approvisionnement, d'un standard international pour les vaccins et les données biologiques qui permette d'améliorer la sécurité des patients et de réduire les erreurs médicales.

Responsables :

Stephen Hess

MERCK

Bruce Cohen

GLAXOSMITHKLINE



Portée

Un standard international unique couvrant l'ensemble des produits biologiques et des vaccins et les différents aspects de la chaîne d'approvisionnement.

Résultats

Standard international pour les vaccins et les produits biologiques comprenant des éléments de données et des supports d'identification acceptés par tous.



Rejoignez le GS1 HUG™, le GS1 *Global Healthcare User Group* -

Pour plus d'informations ou pour devenir membre du HUG™, veuillez contacter Ulrike Kreysa ulrike.kreysa@gs1.org ou GS1 France.

Les membres du HUG doivent :

- occuper un poste international dans leur société,
- avoir l'accord de leur direction pour leur participation,
- s'engager à participer activement au travail du HUG™,
- pouvoir représenter la stratégie, l'opinion et l'expérience de leur société en ce qui concerne l'identification des produits et le commerce électronique dans la

chaîne d'approvisionnement,

- être des experts familiers des processus commerciaux et bien intégrés au sein de leur entreprise,
- bien connaître les Standards GS1 ou, tout au moins, en avoir une connaissance générale,
- être capables de promouvoir les standards internationaux élaborés au sein de leur société.



La liste des membres du groupe "HUG", est disponible et mise à jour sur le site <http://www.gs1.org/hug/about/members.html>



<http://www.gs1.org/hug/>



France

2, rue Maurice Hartmann
92137 Issy-les-Moulineaux cedex

T +33 (0)1 40 95 54 10

F +33 (0)1 40 95 54 48

E infos@gs1fr.org

<http://www.gs1fr.org>

GS1 - The global language of business