



# Les standards GS1 pour la traçabilité des produits de santé et la sécurité du patient

**Valérie Marchand**  
**Responsable santé**



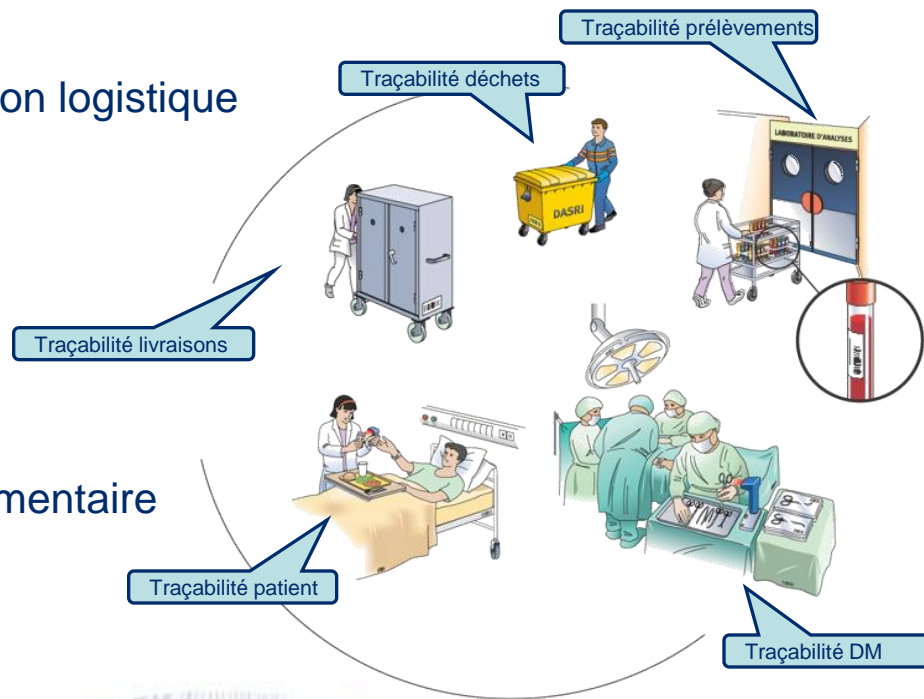
# Les besoins identifiés par les hôpitaux

## Sur les aspects logistiques / administratifs :

- ≡ réduire les coûts de fonctionnement (saisies, erreurs, etc.)
- ≡ informatiser l'information
- ≡ améliorer la gestion des stocks et la fonction logistique
- ≡ assurer l'interopérabilité des systèmes
- ≡ disposer d'un référentiel commun

## En matière de traçabilité :

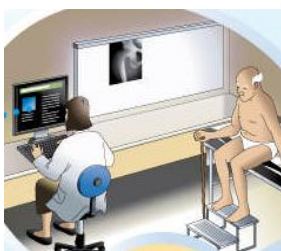
- ≡ une meilleure connaissance des produits
- ≡ répondre aux exigences de traçabilité réglementaire
- ≡ suivre les produits dans les services
- ≡ assurer un rappel de lot de façon efficace
- ≡ lien avec le dossier patient



# Le patient et les flux d'information



Id. patient  
Id. lieu



Id. praticien  
Id. lieu



Id. lieu  
Id. évènement  
Id. médicaments  
Id. DM  
Id. linge  
Id. praticiens



Id. lieu  
Id. médicaments  
Id. DM  
Id. linge  
Id. infirmières  
Id. repas



Id. praticien  
Id. prescription



Id. praticien  
Id. Prescription  
Id. lieu  
Id. pharmacien  
Id. Patient  
Id. médicaments  
Id. DM

Base de données – Système d'information hospitalier

Base de données

Infos produits

Commande

Avis  
d'expédition

Livraison  
stockage

dispensation

enregistrement

# Les Standards pour la traçabilité à l'hôpital

## Traçabilité logistique

Référence  
Date de demande  
Date de commande  
N° de commande  
Date de réception  
Quantité  
Opérateurs

## Traçabilité sanitaire

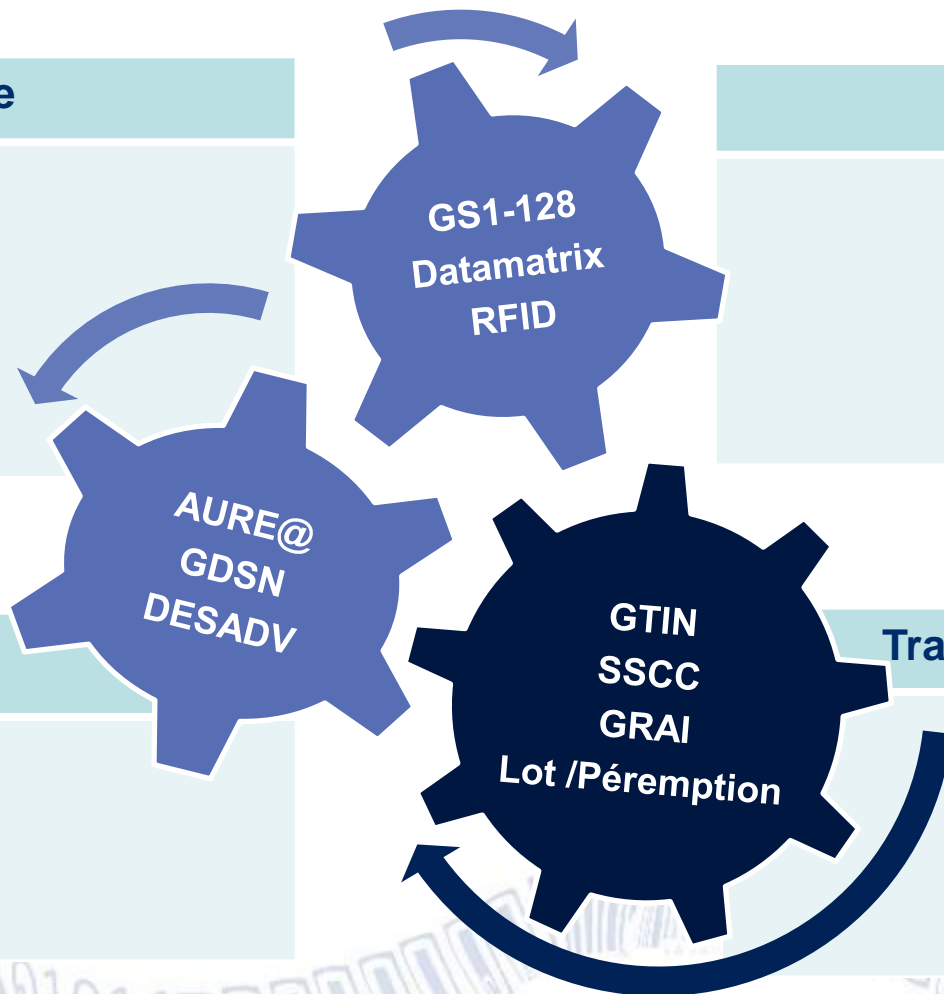
Lot de fabrication  
Nom du fabricant  
Nom du fournisseur  
Code UF / Pôle  
Nom du praticien  
poseur

## Traçabilité clinique

Allergènes  
Types de produit  
Péremption  
Conservation

## Traçabilité financière-T2A

Code LPPR  
Date de demande  
Code UF / Pôle  
Date de pose  
Lien & GEF  
Lien & marché





# Exemples d'utilisation

1. L'identification des médicaments
  - Le décret de l'AFSSAPS pour le médicaments
2. L'identification des DM
  - 80% des réceptions déjà marquées
3. L'identification des instruments
  - Traçabilité unitaire, sérialisation
4. L'identification des lieux
  - Traçabilité des armoires, suivi des livraisons dans les services, etc.
5. Les échanges d'informations
  - Plateforme AURE@





# La réglementation de l'AFSSAPS



Avis au JO du 16.3.2007 / SAN M 0720920V

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

Le code AMM  
à 13 caractères  
au 1er janvier 2007

1.01.2009

Affectation d'un CIP 13 lié au CIP 7 aux nouvelles présentations ou substitution d'AMM  
Disponible sur site de l'AFSSAPS

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

1.01.2011

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





# Identification des médicament

Intégration du code AMM (CIP) dans une structure GS1

Accord GS1 France – CIP : 2006

Attribution du préfixe 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. »



13 chiffres

Structure GS1 128 dans un Datamatrix avec n° de lot et date de péremption



# Identification des DM

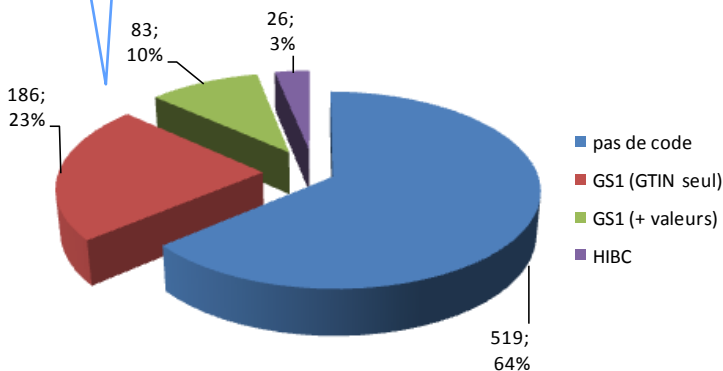
Etude de marquage / Dijon sept.08

	Chiffres-clé
CHU de Dijon	1700 lits, 3 sites
Magasin des DMI, nombre de produits stockés	894 types de produits
Nombre de produits présents lors de la visite	860 types de produits
Unités de livraison avec un code à barres	653
Unités de distribution avec un code à barres	295
Nombre de fournisseurs codifiant leurs produits	<b>21 fournisseurs codifient 81% des produits en stock.</b>
Nombre de fournisseurs ne codifiant pas les UL	72
Nombre de codes à barres lisibles	97.5%
Proportion des unités logistiques dont les codes à barres permettent la traçabilité	51%

**En 2008 : 33%** des unités de distribution marquées contre **10% en 2004 !**

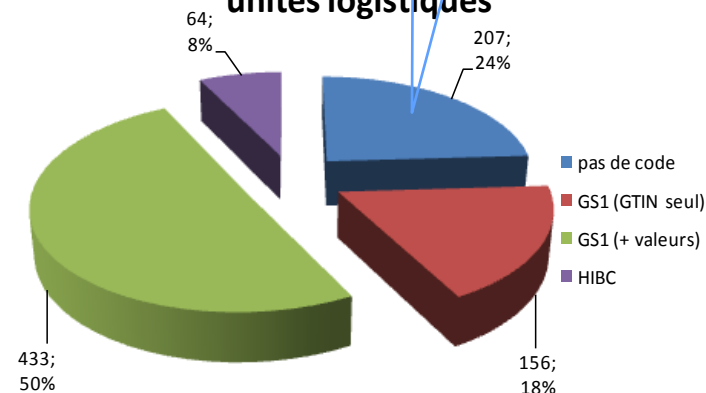
**En 2008 plus de 50%** des unités logistiques marquées contre **24% en 2004 !**

unités de distribution



Types de produits sans code : pansements et autres dispositifs tissés, eau, dispositifs de base stériles, canules, sondes, aiguilles et autres tubulures.

unités logistiques



# Identification des instruments

La Norme expérimentale AFNOR normalise  
l'Identification unitaire des instruments :

**GTIN + Numéro de série**



Taille x-module = 0,110mm

Landanger marque près de 100% de sa production

Le CH d'Aulnay utilise le marquage et l'étend à  
l'ensemble du parc



Landanger propose un service de marquage du  
parc existant

Petel va marquer les instruments  
reçus en réparation



REMISE EN  
ETAT



MARQUAGE



PASSIVATION

La CologH a fait des recommandations  
d'utilisation des différentes technologies

# Suivi logistique



Lecture du GRAI de l'armoire

Lecture des GTIN et  
numéro de série

Lien entre SGTIN et  
GRAI



Identification de l'agent

Identification du lieu de départ

Identification du lieu d'arrivée  
et lien avec l'armoire



# Meilleure connaissance des produits

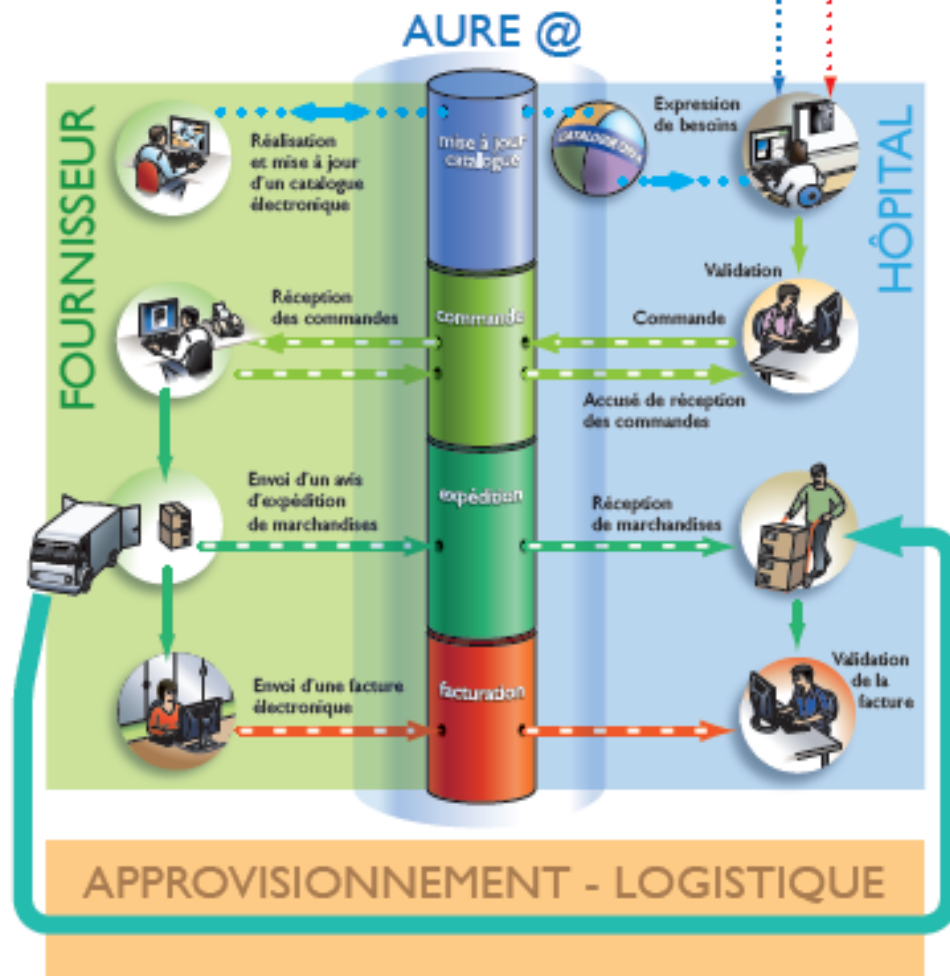
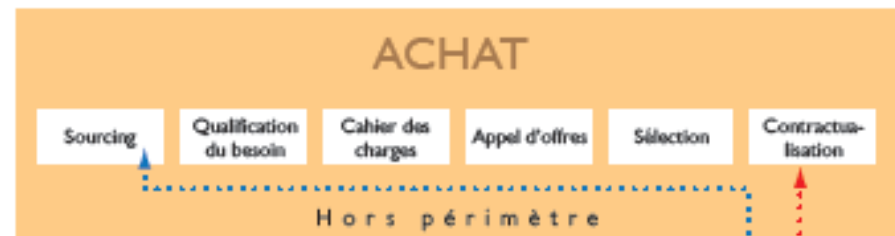
## AURE@

Les CHU, dans le cadre du groupement de coopération sanitaire UNIHA créent la plateforme AURE@ d'échanges électroniques d'informations

A fin 2008, 17 CHU seront opérationnels. Les retours d'information montrent des gains de productivité –selon les secteurs– de 20% à 30% pour les acheteurs/ approvisionneurs.

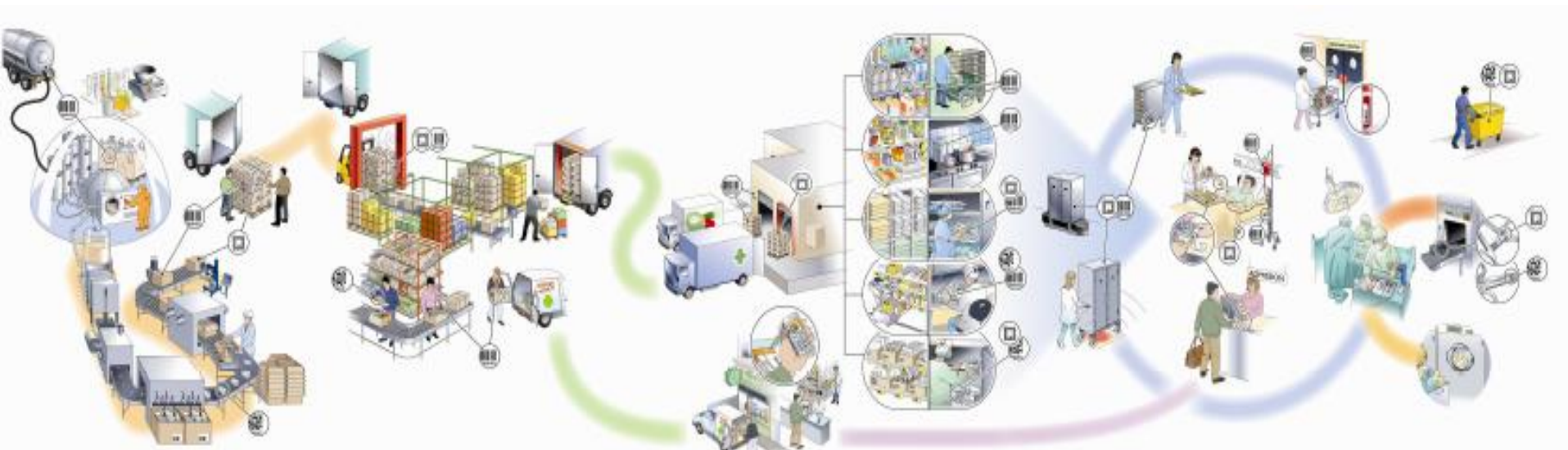
A ces gains s'ajoute une meilleure qualité et fiabilité des données, ce qui contribue à la sécurisation des processus de soins.

A terme, les 17 CHU émettront chaque année un million de commandes s'appuyant sur plus de 500 catalogues-fournisseurs.





# Assurer la traçabilité des produits : des matières premières au lit du patient



## GS1 Healthcare

- ☺ Sécuriser la dispensation jusqu'au patient
- ☺ Contrôler de manière permanente l'ensemble des flux



# Les groupes de travail internationaux du GS1 Healthcare

- **Trois axes de travail**
  - AIDC
    - Document quasi finalisé
    - Guide d'implémentation international
  - Traçabilité
    - Adaptation du GTS à la santé
    - Guide de mise en œuvre (dont travaux CologH)
  - GDSN
    - Extension santé
    - Mise à niveau du « Core » aux besoins santé
    - Classification

***3 conférences par an / forte représentation des ministères et organismes de réglementation dont FDA qui valide les travaux, représente 80% du marché mondial des produits de santé***



# Les groupes de travail nationaux

- CologH (en association avec l'ASLOG)
  - Enquête tous les deux ans
  - Contacts CNDG CAL (référentiels, base de données, etc.)
  - Guide des données de traçabilité à l'hôpital associées à chaque processus – modélisation des processus et des données
  - A venir : guide d'implémentation AIDC (lien avec MO's)
  - Toutes les 5-6 semaines, une quinzaine d'hôpitaux participent
- GS1 Healthcare France
  - Trois axes de travail : traçabilité (en lien avec CologH), Classification (en attente des décisions internationales), GDSN.
  - Lien avec le groupe international

CNDG : conférence nationale des GD de CHU

CAL : commission achat logistique de la CNDG

CologH : commission logistique hospitalière en collaboration avec ASLOG



# L'accompagnement

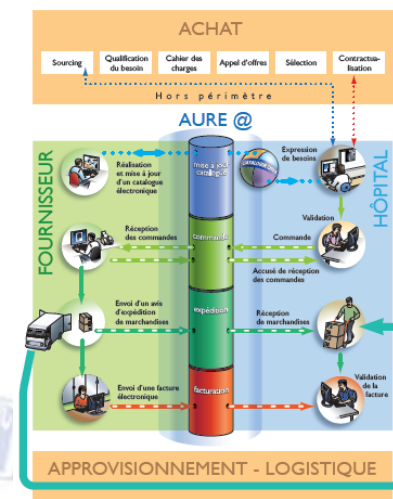
- La documentation
  - Papier et téléchargement
- La formation
  - Calendrier sur site GS1.fr
    - Prochaine date : 27 mai
- La Hot Line
  - 10 personnes à votre écoute !



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



GS1 DataMatrix ECC200  
Recommandations pour la définition d'un standard d'application dans votre secteur d'activité





**GS1 France**

**Valérie MARCHAND**

Valerie.marchand@GS1fr.org

Responsable secteurs

2 rue Maurice Hartmann

92137 Issy les Moulineaux cedex

**T** + 33 1 40 95 54 10

**W** [www.gs1.fr](http://www.gs1.fr)

