

**La mise en œuvre des standards
et de la réglementation pour assurer la
traçabilité des gaz médicaux**

Linde Gas Therapeutics

The Linde logo is written in a white, elegant, cursive script font.

GS1 – CLSO

Marc Desprez

Danielle Subiela

Toulouse, 29 Avril 2009

Directeur Dept Marketing services

Chef produit traçabilité et e-services

Le laboratoire AGA Médical en France

- ❑ Le groupe Linde (52 000 employés) est présent dans 70 pays

- ❑ L'activité médicale est regroupée au sein de la division Linde Healthcare

- ❑ Filiale à 100% du groupe Linde, le laboratoire AGA Médical dispose en France d'une organisation autonome (production, distribution, administration, commerce, contrôle pharmaceutique ...)

- ❑ **AGA Médical intervient sur 2 marchés distincts :**
 - Marché hospitalier : cliniques, hôpitaux, premiers secours (SDIS, ...)
 - Marché des soins à domicile.

Les produits et services associés

- ❑ **Gaz médicaux conditionnés dans des emballages de capacité variable qui demeurent en toute circonstance la propriété du laboratoire AGA Médical**
- ❑ **Gaz médicaux sous forme liquide (réservoirs fixes également appelés « évaporateurs »)**
- ❑ **Dispositifs médicaux**
 - matériel d'aspiration,
 - oxygénothérapie,
 - installations, ...
- ❑ **Services associés permettant de rendre plus simple et plus sûre l'utilisation des fluides médicaux**
 - production de fluides médicaux sur site,
 - télémétrie et surveillance des réseaux,
 - formation,
 - ...



Particularités des gaz médicaux

❑ Différents statuts réglementaires

- Médicament (AMM)

oxygène médical, protoxyde d'azote médical, MEOPA, ...

- Dispositif Médical

argon médical, mélange pour Laser CO₂ , ...

- Autres statuts

gaz de laboratoire, gaz techniques, excipients



❑ Traçabilité des différents composants

- **le produit** : le lot de gaz tracé jusqu'au point d'utilisation,

- **l'emballage** : la bouteille, le cadre, le réservoir mobile, ... tracé jusqu'au point d'utilisation,

- **le Robinet** avec Détendeur Débit-mètre Intégré (RDDI) : dispositif

médical classe IIb tracé par le laboratoire.



Particularités des gaz médicaux

- ❑ **Traçabilité répondant à de multiples exigences réglementaires au niveau de AGA Médical :**
 - Réglementation du transport des matières dangereuses (ADR)
 - Réglementation des appareils à pression de gaz (DRIRE)
 - Bonnes pratiques de Fabrication (BPF)
 - Bonnes pratiques de Distribution (BPD)
 - ...

- ❑ **Et au niveau des établissements de soins :**
 - Mission des pharmacies à usage intérieur (décret relatif aux PUI 26-12-2000)
 - Bonnes pratiques de dispensation à domicile de l'oxygène médical (arrêté du 20-11- 2001 relatif aux BPDDOM)
 - Contrat de bon usage des médicaments

L'avis du ministère de la santé et des solidarités du 16 mars 2007 applicable au 1-1-2011

□ 3 impacts majeurs

- Le contenu (gaz médicament) avec la standardisation
du code de présentation des AMM (CIP 13)
du numéro de lot
de la date de péremption
- La présentation de l'étiquette avec le marquage DATA MATRIX ayant un
impact
dans le processus de fabrication et de contrôle des gaz médicaux
- Un recours systématique à la voie informatique pour les transactions entre
les
opérateurs.

 **Legifrance**.gouv.fr
LE SERVICE PUBLIC DE LA DIFFUSION DU DROIT
J.O n° 64 du 16 mars 2007 page 4950
texte n° 107

Avis et communications
Avis divers
Ministère de la santé et des solidarités

Avis aux titulaires d'autorisation de mise sur le marché de médicaments à usage humain et aux pharmaciens responsables des établissements pharmaceutiques mentionnés à l'article R. 5124-2 CSP (1)

NOR: SANM0720920V

L'avis du ministère de la santé et des solidarités

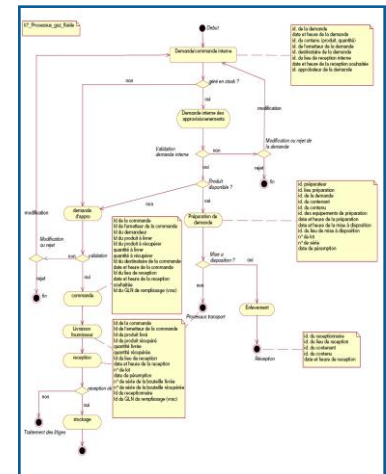
Etude des particularités pour les gaz médicaux

❑ Concertation étroite avec GS1 France, le CIP, l'association française des gaz comprimés pour prendre en compte les particularités de tous les gaz médicaux :

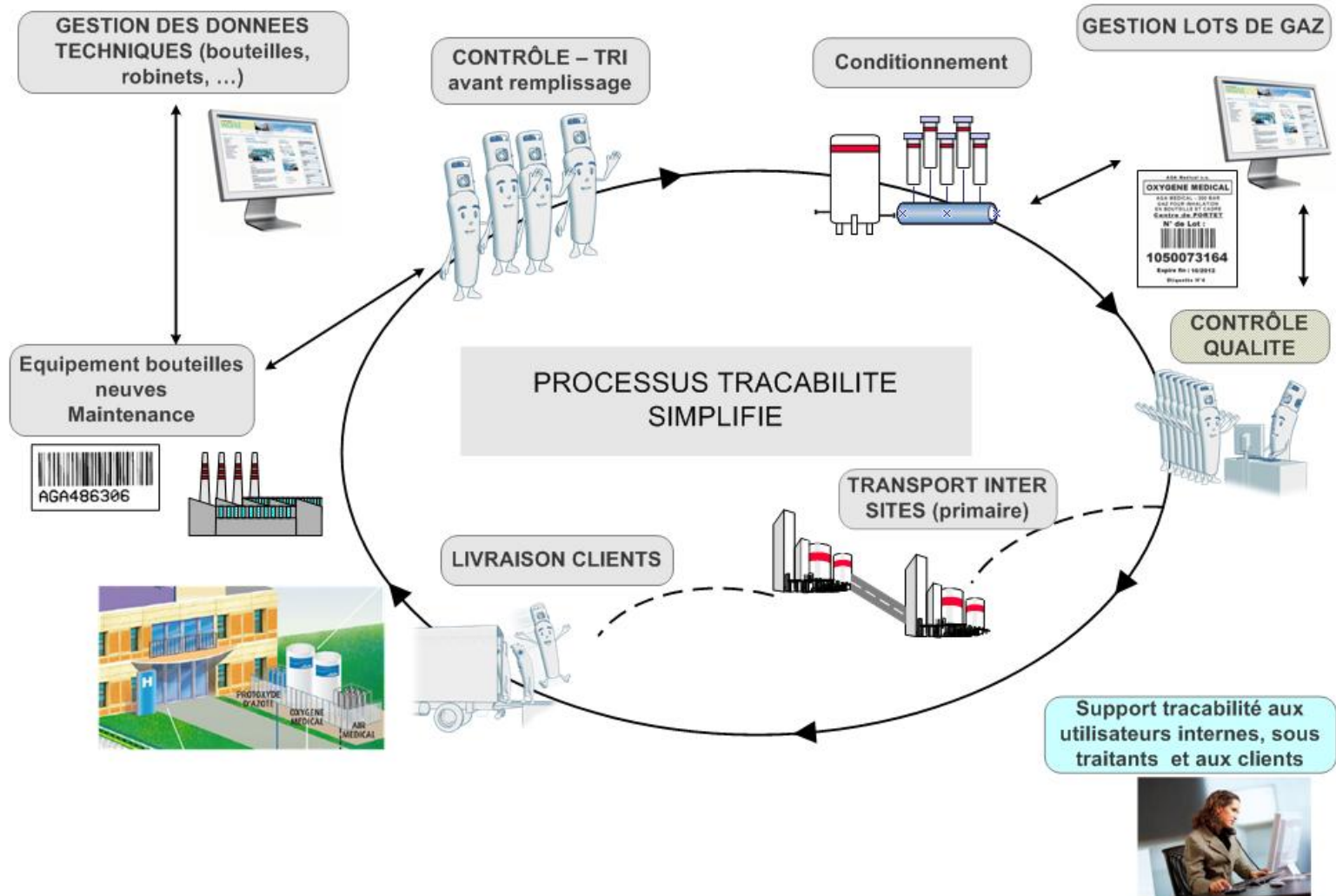
- Gaz conditionnés à usage médical qui ne sont pas des médicaments
- Suivi des emballages par numéro (bouteilles, cadres, réservoirs mobiles, ...) pour une traçabilité du contenant
- Suivi des retours des emballages vides
- Gaz sous forme liquide



Le processus gaz – fluides au sein de l'hôpital a été étudié en collaboration avec GS1 France pour prendre en compte ces particularités.



La traçabilité au niveau du laboratoire pour les gaz conditionnés (processus simplifié)



Les standards GS1 pour codifier les gaz médicaux

☐ Articles gaz médicaux conditionnés

- **Médicaments** : Code CIP13
- **Dispositifs médicaux et gaz ayant un statut différent** : Code ACL13 ou code GTIN13
- **Unité Commune de Dispensation** : Code UCD13 ou code GTIN13 pour médicaments ou DM .

Exemples

- CIP13 **3400 9 3687664 4**
- ACL13 **3401 0 0440371 7**
- GTIN13 **36613 7700000 9**



Utilisés au niveau de l'identification sur l'étiquette lot

- UCD13 **3400 8 9303989 2**
- ou **3401 8**
- GTIN13 **36613 8700000 8**



Codes UCD Utilisés au niveau de l'échange de données

Dans une structure GS1-128, tous ces codes se présentent avec un Identifiant Application appelé AI égal à **(01)**, précédés d'un **zéro** : soit pour le code CIP13 indiqué dans l'exemple ci-dessus

(01) 03400936876644

Dans le cas de l'attribution d'un code GTIN , il est recommandé de transmettre l'information à la base produits ACL accessible par Internet

Les standards GS1 pour codifier les gaz médicaux

Numéro de lot

Code attribué à chaque remplissage pour les gaz conditionnés et en liquide.

Exemple : AI = 10 suivi du n° de lot (10) 0130260221

Date de péremption

Liée à chaque lot, elle est présente sous la forme AAMMJJ

Exemple : AI = 17 suivi de la date (17) 140330

Numéro de bouteille

L'Adresse Identifiant 250 a été retenue pour suivre de façon unitaire chaque bouteille.

Exemple : AI = 250 suivi du n° de bouteille (250) 6543876

Numéro de cuve fixe (gaz sous forme liquide)

Chaque cuve correspond à un site livré, elle correspond à un code « lieux fonction » et sera identifiée par un code international à 13 chiffres appelé GLN (Global Location Number).

Exemple : AI = 410 suivi du code lieux fonction attribué par GS1

Les supports de marquage

❑ Objectif

- assurer la traçabilité de l'ensemble des gaz médicaux conformément à la réglementation
- assurer la continuité de la traçabilité avec l'existant (retour des bouteilles vides)
- assurer l'interopérabilité entre acteurs de la chaîne pharmaceutique

❑ Etiquette Data Matrix conforme à la réglementation avec

- Code article (CIP ou ACL ou GTIN)
- N° lot
- Date péremption
- Possibilité de compléter avec n° de bouteille

Cette nouvelle étiquette 2D remplacera l'actuelle étiquette 1D présente sur les étiquettes de lot



❑ Etiquette code à barres 1D avec n° de bouteille

Les échanges de données

❑ Pour un groupe industriel

Nécessité de déployer des solutions basées sur des standards internationaux afin de ne pas multiplier les solutions dans chaque pays

❑ Pour les établissements de soins, les premiers secours (SDIS, ...)

Nécessité de travailler avec des solutions interopérables permettant de rationaliser et de sécuriser la chaîne d'approvisionnement

❑ La prise en compte des spécificités des gaz médicaux

A été analysée avec GS1 dans le cadre de l'étude de la fiche produit standardisée incluant les exigences du secteur de la santé.

Cette étude est en cours de validation dans le cadre du groupe de travail GS1 GDSN (Global Data Synchronisation Network) .

Merci pour votre attention.

Linde Gas Therapeutics

Linde