



PHAST





Codes-barres

Référentiel d'interopérabilité

au service de la traçabilité des DM

Etienne DUBOURDIEU
Pharmacien Responsable Unité CIOdm

Jeudi 13 juin 2019



Introduction

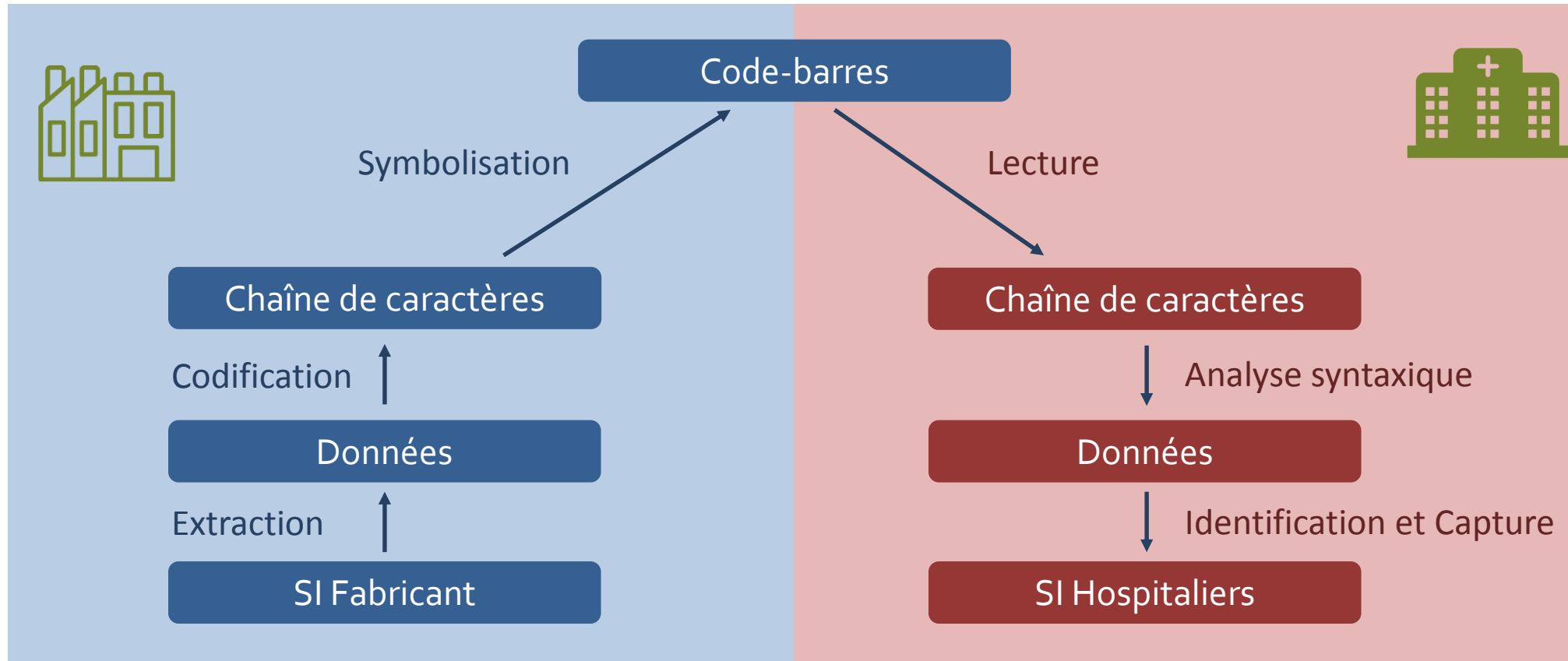


Définitions

- Un code-barres est un ensemble de symboles transportant une *chaîne de caractères* alphanumériques
- Cette chaîne de caractères résulte de la *codification* d'une ou plusieurs données identifiant un objet
- La lecture du code-barres conduit à l'*identification* de cet objet et à la *capture* des données encodées
- Identification et capture des données sont réalisées *automatiquement*, sans saisie manuelle



Du fabricant à l'hôpital

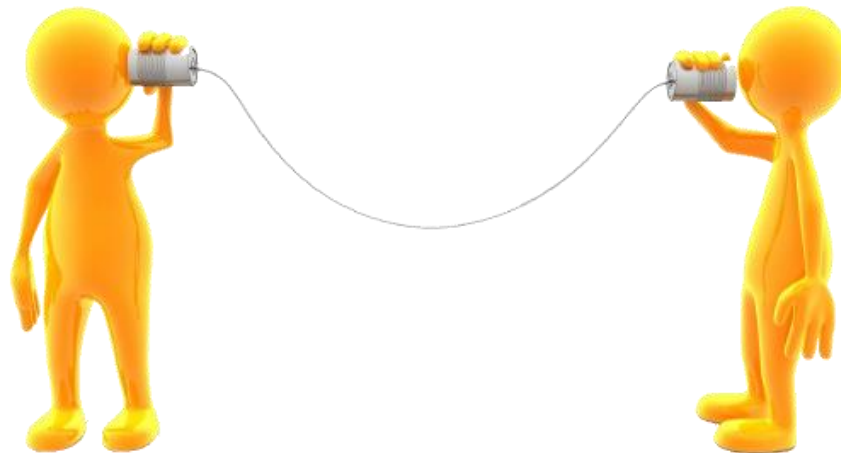


Quels prérequis pour une exploitation des codes-barres natifs à l'hôpital ?



Prérequis pour un usage hospitalier

- Règles *communes* de codification et symbolisation
 - Appliquées par les fabricants
 - Reconnues dans les logiciels hospitaliers (PUI/Bloc)





Standards de codification

- Règles pour la codification et la symbolisation
- Identifiants uniques et exploitabilité des codes-barres
- 2 principaux standards de codification internationaux
- Choix du standard par le fabricant (adhésion)





Références : identifiants NON uniques



Réf. 1075



Réf. 1075



Standards GS₁ et HIBC



GS1 & HIBC : principes communs

- Identifiants uniques
 - GS1 : GTIN (*Global Trade Item Number*)
 - HIBC : UPN (*Universal Product Number*)
- Règles de syntaxe

STANDARD GS1

Balise	Données	Format
(01)	Identifiant du dispositif (GTIN)	n14
(10)	Numéro de lot	an..20
(11)	Date fabrication AAMMJJ	n6
(17)	Date expiration AAMMJJ	n6
(21)	Numéro de série	an..20

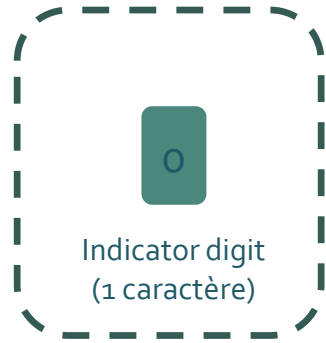
STANDARD HIBC

Balise	Données	Format
+	Identifiant du dispositif (UPN)	an..23
\$	Numéro de lot	an..18
+\$ ou /\$	Numéro de série	an..18
\$\$3	Date expiration AAMMJJ puis n° lot	an..24
\$\$\$+3	Date expiration AAMMJJ puis n° série	an..24
/16D	Date fabrication AAAAMMJJ	n8



Identifiants GTIN & UPN : composition

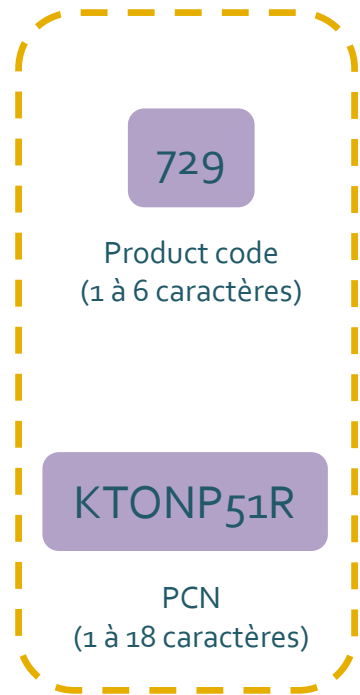
Niv. Conditionnement
(attribué par le fabricant)



+



+



+

Clé de contrôle
(calcul automatique)



=

07640151087296

GTIN

+



=

M684KTONP51R1

UPN

Niv. Conditionnement
(attribué par le fabricant)

Copyright 2019 – Phast-Services



GTIN, UPN & REF

- Chez GS1 : REF & GTIN complètement différents

Cage lombaire Juliet 12°L32H14		
REF JUL-OX 32 14-S	LOT ABCDEF	🕒 2021-12-31

GTIN = 07640151087296

- Chez HIBC : REF peut être intégrée dans UPN

Embase Tibiale Adv Offset T5+		
REF KTONP51R	LOT ABCDEF	🕒 2023-12-31

UPN = M684KTONP51R1



GTIN & niveaux de conditionnements

- Soit 3 niveaux de conditionnements d'un même DM
- 3 codes GTIN
- Le fabricant a le choix entre deux méthodes

Carton	05904141 <u>321626</u>	<u>2</u> 5904141 32160 <u>6</u>
Boite	05904141 <u>321619</u>	<u>1</u> 5904141 32160 <u>9</u>
Sachet	05904141 <u>321602</u>	<u>0</u> 5904141 32160 <u>2</u>



UPN & niveaux de conditionnements

- Soit 3 niveaux de conditionnements d'un même DM
- 3 codes UPN
- Le fabricant fait varier le dernier caractère (UoM)

	Carton	ECEMIMPA80<u>2</u>
	Boite	ECEMIMPA80<u>1</u>
	Sachet	ECEMIMPA80<u>0</u>



Construction des codes-barres

Côté fabricant



Cage lombaire Juliet 12°L32H14		
REF JUL-OX 32 14-S	LOT ABCDEF	2021-12-31



CODIFICATION GS1
Données à encoder : GTIN, Expiration, Lot

01076401510872961721123110ABCDEF



OU



OU



SYMBOLISATION



Code GS1-128 (concaténé)



Code GS1-128 (scindé)



Code EAN-13



GS1-Datamatrix



Embase Tibiale Adv Offset T5+

REF	KTONP51R	LOT	ABCDEF	🕒	2023-12-31
-----	----------	-----	--------	---	------------



CODIFICATION HIBC
Données à encoder : UPN, Expiration, Lot

+M684KTONP51R1/\$\$3231231ABCDEFE



OU



OU



SYMBOLISATION

+M684KTONP51R1/\$\$3231231ABCDEFE

Code 128 (concaténé)

Datamatrix

+M684KTONP51R1L
\$\$3231231ABCDEF LF

Code 128 (scindé)



Lecture des codes-barres

Côté hôpital

Cage lombaire Juliet 12°L32H14

REF JUL-OX 32 14-S

LOT ABCDEF

2021-12-31



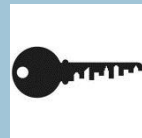
1 - Lecture

]C101076401510872961721123110ABCDEF

2 - Analyse syntaxique



3 - Appel fiche produit



FICHE
PRODUIT

4 - Enregistrement données de traçabilité

Embase Tibiale Adv Offset T5+

REF KTONP51R

LOT ABCDEF

2023-12-31



+M684KTONP51R1/\$\$3231231ABCDEF E



1 - Lecture

]C0+M684KTONP51R1/\$\$3231231ABCDEF E

2 - Analyse syntaxique



3 - Appel fiche produit



FICHE
PRODUIT

4 - Enregistrement données de traçabilité



FOCUS sur l'étape 1 – Lecture

- Le lecteur restitue une chaîne de caractères composée de deux types d'éléments

]C101076401510872961721123110ABCDEF

Identifiant de symbologie

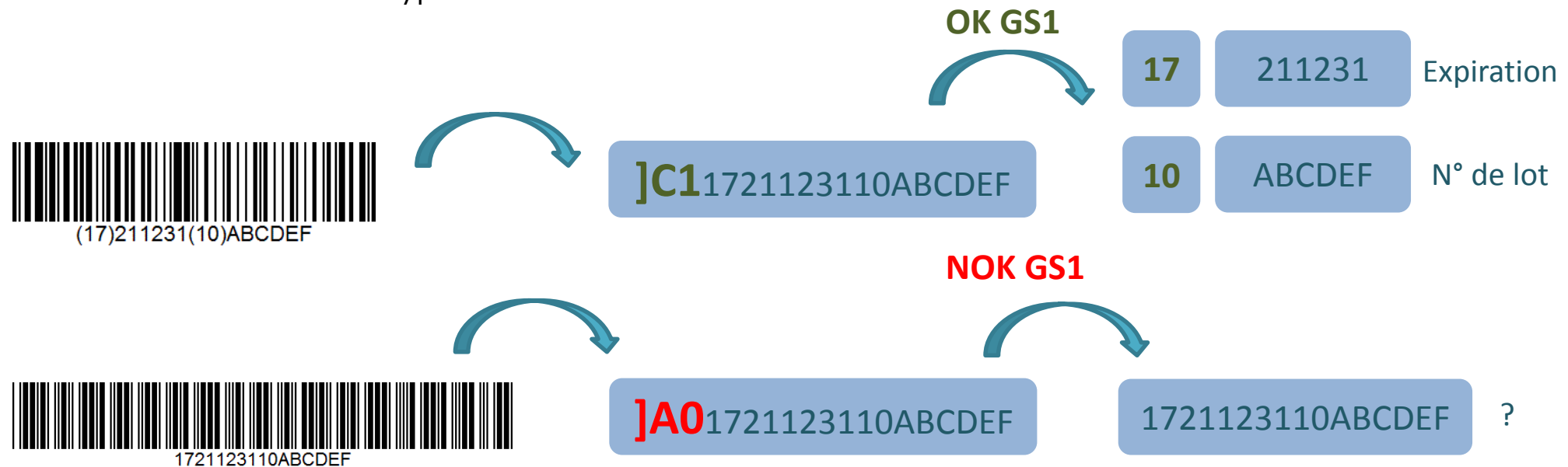
Chaîne de caractères encodée

- Identifiant de symbologie
 - *Ajouté* par le lecteur en fonction du *type de code-barres* reconnu
 - Par exemple «]C1 » pour un code-barres GS1-128
 - Autre identifiants :]C0,]d2, ... (cf. ISO/IEC 15424:2008)
- Choix du modèle de douchette et paramétrage +++



Pourquoi un Identifiant de symbologie ?

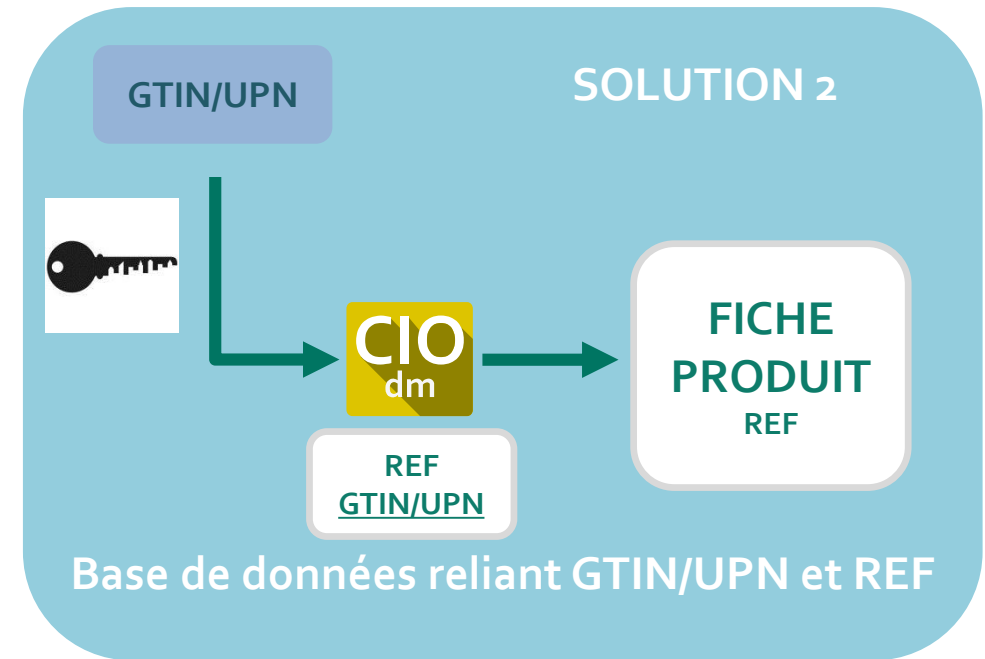
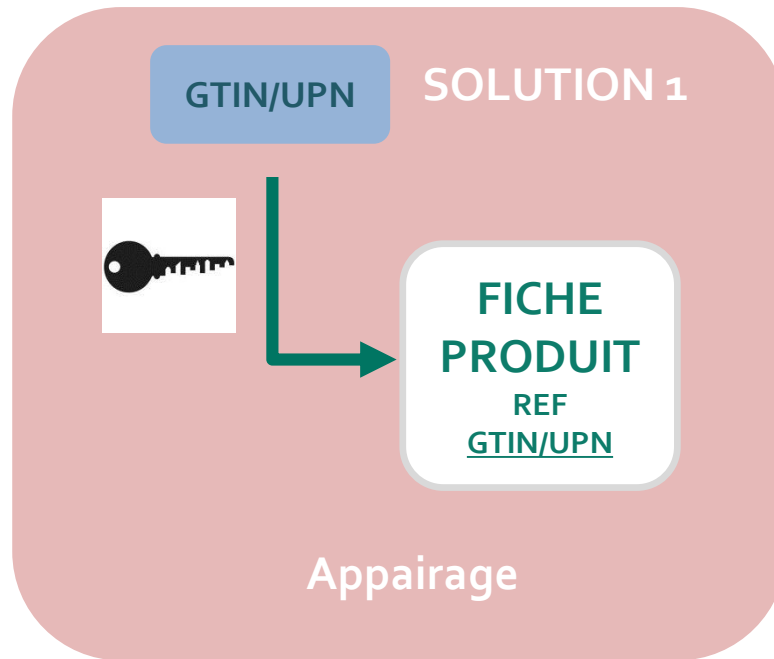
- Sécuriser l'analyse syntaxique
- Exemple : lecture de deux codes-barres
 - Produit A : le fabricant a encodé une date d'expiration et un n° de lot en utilisant le standard GS1
 - Produit B : le fabricant a encodé un numéro de série sans recourir à un standard de codification
 - Chaînes de caractères encodées identiques : 1721123110ABCDEF
 - Seule différence : type de code-barres utilisé





FOCUS sur l'étape 3 – Appel de la fiche produit

- GTIN et UPN jouent le rôle de clé d'accès
- À condition que ces codes aient déjà été enregistrés
- Or information enregistrée dans le fichier produit = REF



Référentiel d'interopérabilité CIOdm



- Plus de 60% des DMI et 30% des autres DM sont déjà associés à au moins un code GTIN ou UPN dans CIOdm

REF

SPINEART SA (Distributeur)

Référence fournisseur :

JUL-OX-32-14-S

Code-barres :

07640151087296

GTIN

REF

MICROPORT ORTHOPEDICS (Distributeur)

Référence fournisseur :

KTONP51R

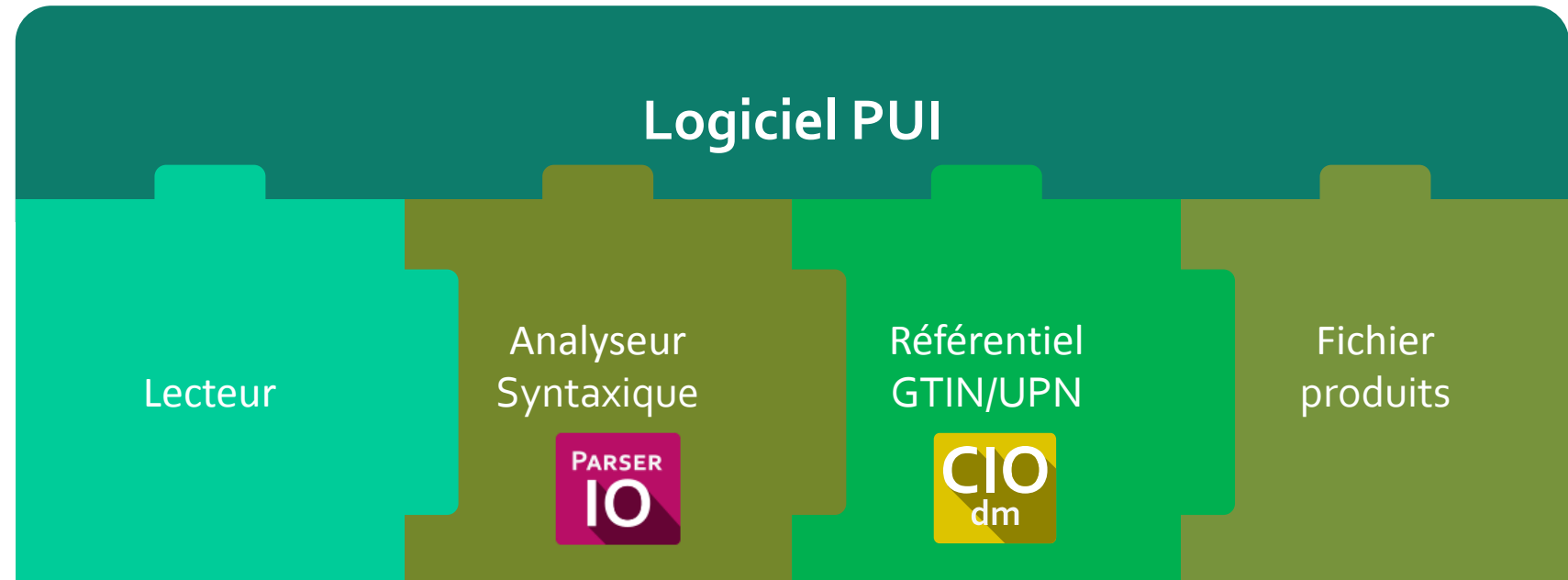
Code-barres :

M684KTONP51R1

UPN

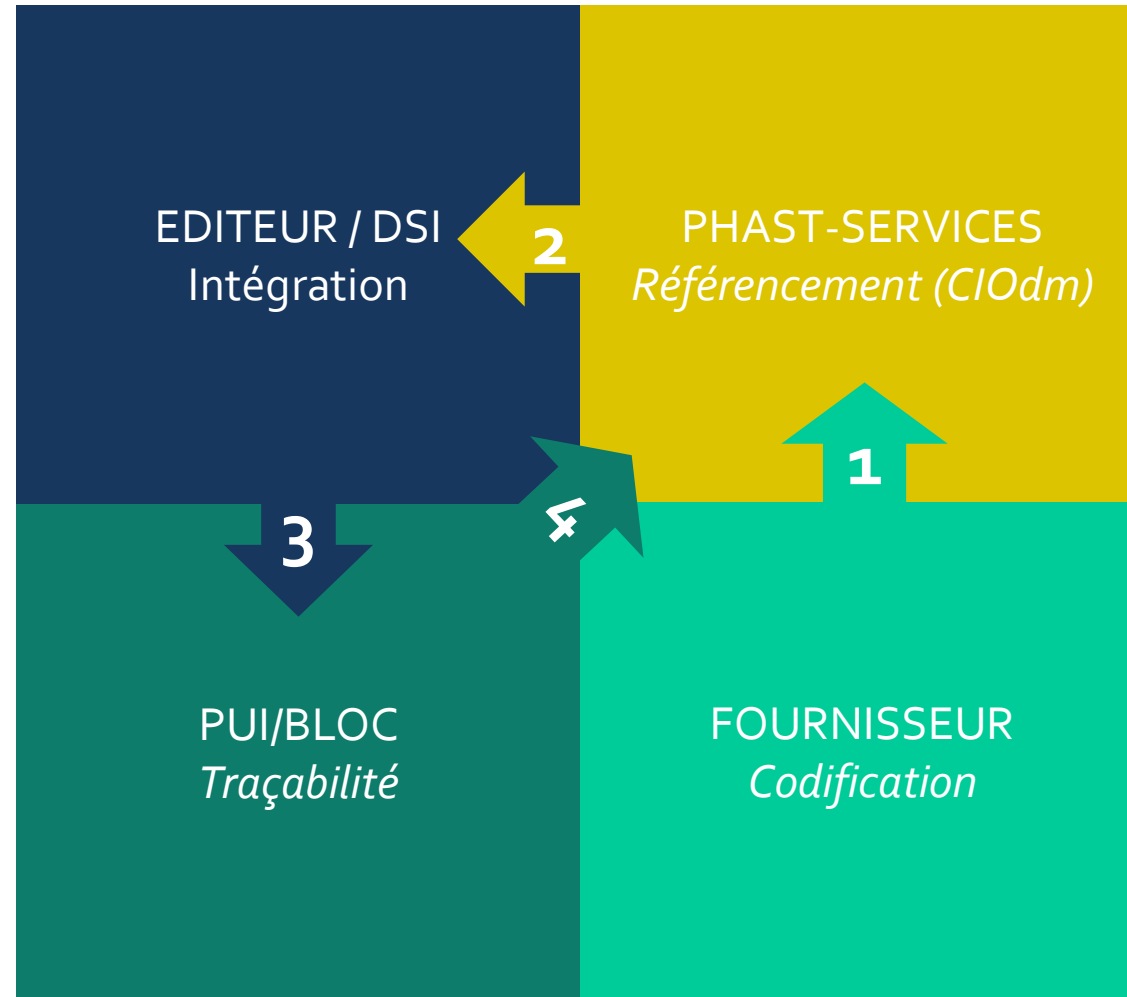


Quels outils ?





Quels acteurs ?





Service *Echange*

- *Webservice* permettant d'adresser des demandes à Phast-Services directement depuis le *logiciel** de l'établissement
- *Ticket* généré à chaque fois qu'un code GTIN/UPN scanné n'a pas été retrouvé dans le référentiel CIOdm
- Information *contrôlée* puis *enregistrée* dans CIOdm



* Vérifier compatibilité du logiciel auprès de l'éditeur



Contexte réglementaire en 2019



Hier et aujourd'hui

- Pour les hôpitaux
 - Code de la santé publique : règles traçabilité sanitaire
 - Instruction DGOS du 15 juin 2015 : lecture des codes-barres
 - Note d'information DGOS du 27 mars 2019
- Pour les fabricants
 - Directives européennes : traçabilité non encadrée
 - Recours aux standards de codification
 - Pas encore obligatoire en Europe
 - Parfois : absence de codes-barres ou codes-barres propriétaires
 - MAIS de + en + souvent : codes-barres standards GS1 et HIBC



Aujourd'hui et demain

- Règlement européen DM applicable en mai 2020
- Identification unique des DM (IUD)
- Pour les fabricants : standards obligatoires
- Standards déjà obligatoires aux USA
- Montée en charge des standards GS1 et HIBC





PHAST

www.phast.fr

ciodm@phast.fr

13/06/2019