



DATA MATRIX : Support de la traçabilité du Médicament Caractéristiques techniques

Contributeurs / Auteurs

Cette recommandation est le fruit du travail réalisé par les professionnels suivants :

Laboratoires :

ASTRAZENECA
BOIRON
JANSSEN CILAG
ROCHE
SANOFI AVENTIS

Répartiteurs :

ALLIANCE HEALTHCARE
CERP France
CERP LORRAINE
CERP ROUEN
CSRP
OCP REPARTITION

Syndicats de Pharmaciens d'Officine :

FSPF (Fédération des Syndicats Pharmaceutiques de France)
UNPF (Union Nationale des Pharmacies de France)
USPO (Union des Syndicats de Pharmaciens d'Officine)

Introduction

L'AFSSAPS a publié au Journal Officiel du 16 mars 2007 un avis aux titulaires d'autorisation de mise sur le marché de médicaments à usage humain et aux pharmaciens responsables des établissements pharmaceutiques des fabricants, importateurs, exploitants, dépositaires, grossistes-répartiteurs et distributeurs en gros.

Cet avis a pour objectif l'évolution de la codification et du marquage des médicaments à usage humain pour supporter l'information nécessaire à l'obligation de traçabilité des médicaments du fabricant jusqu'au patient. Les nouveaux conditionnements extérieurs des médicaments comporteront le code CIP13, le numéro de lot et la date de péremption en clair et sous une forme de marquage. Le marquage retenu est le Data Matrix ECC200, standardisé à l'international, qui permettra l'acquisition automatique par lecture du CIP13, du lot et de la date de péremption.

Un calendrier définit la publication des correspondances CIP7 et CIP13 dès 2007, l'apparition possible des premiers Data Matrix au 1^{er} janvier 2008, l'attribution des premiers codes uniquement en CIP13 au 1^{er} janvier 2009, et la date butoir du 31 décembre 2010 date à laquelle tous les médicaments seront libérés avec la nouvelle codification GS1 128 et le marquage Data Matrix ECC200.

Objectif de la recommandation

Mettre à disposition un document de référence, partagé par l'ensemble des acteurs de la chaîne de distribution du médicament, qui définit les caractéristiques techniques du Data Matrix à prendre en compte pour la mise en œuvre de la traçabilité du médicament en France.

Caractéristiques techniques du Data Matrix

Le Data Matrix choisi est le Data Matrix ECC200 tel que défini dans la norme ISO/CEI 16022:2006.

Cette norme est disponible sur le site de l'AFNOR www.afnor.org.

Ce marquage ou symbole à 2 dimensions (2D) bidirectionnel remplace le code-barres 39 linéaire unidirectionnel. Il a été choisi car il est à ce jour le plus petit symbole pour le contenu de données le plus grand.

Caractéristiques les plus communes

- Le Data Matrix peut encoder jusqu'à 2 335 caractères alphanumériques ou 3 116 caractères numériques.
- Le Data Matrix est de forme carrée ou rectangulaire.
- Le Data Matrix est composé d'un cadre et d'une matrice composée de lignes et de colonnes.
- Chaque colonne et ligne est composée de module qui sont matérialisés par un carré ou un rond.
- Ces modules carrés ou ronds sont de couleur noir (bit à 1) ou blanc (bit à 0).
Les couleurs peuvent être inversées : blanc sur fond noir ou inversement noir sur fond blanc.
- Le choix de la taille de la matrice est réalisé en fonction de la quantité de données à encoder mais aussi de leur nature (cf. tableau 1).
- Le Data Matrix ECC200 se différencie du code 39 en particulier par son niveau de sécurisation. Le système de correction d'erreur utilise la méthode de Reed-Solomon qui est largement utilisée dans de nombreux domaines d'activité industriels.
- Le Data Matrix ECC200 est reconnaissable à l'œil humain par son module blanc dans l'angle supérieur droit.



Tableau 1

Taille du Data Matrix Lignes x Colonnes	Nombre maximal de caractères Numériques	Nombre maximal de caractères Alpha-numériques
Data Matrix carrés		
18x18	36	25
20x20	44	31
22x22	60	43
24x24	72	52
26x26	88	64
32x32	124	91
Data Matrix rectangulaires		
12x36	44	31
16x36	64	46
16x48	98	72

Détermination de la taille

La taille est définie par un nombre de lignes et un nombre de colonnes :

- Les Data Matrix carrés, avec une taille pouvant aller de 10x10 à 144x144,
- Les Data Matrix rectangulaires, avec une taille pouvant aller de 12x36 à 16x48.

Le choix de la taille sera fait en fonction de la quantité de données à encoder et de leur nature numérique ou alphanumérique.

Les tailles utilisables pour la traçabilité sont présentes dans le tableau 1.

⚠ Attention, certains Data Matrix ne peuvent pas être utilisés pour marquer la traçabilité du fait de leur taille :

- Les Data Matrix trop petits, avec une capacité en nombre de caractères trop faible :
 - Data Matrix carrés de taille 10x10 à 16x16
 - Data Matrix rectangulaires de 8x18 à 12x26
- Les Data Matrix trop grands, avec une capacité en nombre de caractère trop importante.
 - Data Matrix carrés de taille 36x36 à 144x144

Restrictions par rapport à la norme

Il existe deux standards Data Matrix : l'ECC 000-140 et l'ECC200. ECC signifie Error Correction Codewords. Seul l'ECC200 est retenu, car dans l'ECC200 les nombres de lignes et de colonnes sont toujours paires ce qui permet d'utiliser pour la correction d'erreur l'algorithme de Reed-Solomon en cas de dommage partiel.

Par défaut, le protocole d'encodage des données est l'ECI 000003 (ECI = Extended Channel Interpretation) désignant l'alphabet Latin selon la norme ISO 8859-1 (table ASCII standard).

Compression

Le mode de compression retenu par défaut est celui du standard GS1 c'est-à-dire l'ASCII simple et l'ASCII étendu.

Tableau 2

Mode de compression	Données à encoder
ASCII simple	Caractères ASCII 0 à 127
ASCII étendu	Caractères ASCII 128 à 255

⚠ Attention, les autres modes de compression ci-dessous présents dans la norme ISO 16022 ne sont pas utilisés

Tableau 3

Mode de compression	Données à encoder
C40	Majuscules alphanumériques
TEXT	Minuscules alphanumériques
X12	ANSI X12
EDIFACT	Caractères ASCII 32 à 94
BASE 256	Caractères ASCII 0 à 255

Certains caractères spéciaux sont utilisables selon la norme GS1 128.

Pour identifier le Data Matrix ECC200, l'AIM a retenu la « FNC1 » qui est égale au caractère ASCII 232 Hexa. Il est à placer au début du GS1 128.

Tableau 4

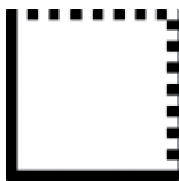
Caractères Hexa	Donnée ou fonction
1 à 128	Données ASCII
129	Caractère de remplissage (si les données n'occupent pas toute la place)
130 à 229	Paire de chiffres : 00 à 99
232	Caractère FNC1



Structure graphique

Cadre de la matrice

Le cadre graphique de la matrice est déterminé par deux éléments qui sont un « L » plein (Finder Pattern) et un autre « L » en pointillé (Alternating Pattern).



Ce cadre permet l'identification de la position du marquage ainsi que son orientation dans l'espace. Ce cadre permet une lecture omnidirectionnelle du Data Matrix. La lecture est indépendante de la position du Data Matrix par rapport au lecteur. Le Data

Matrix est donc lisible dans n'importe quel sens.

Ce cadre a une épaisseur d'un module. Il est toujours le même pour une taille de Data Matrix précise quelque soit les données encodées.

Le Data Matrix peut parfois être composé de plusieurs cadres et de plusieurs matrices. Les cadres sont dans ce cas contigus.

Une zone de silence (quiet zone) d'au moins un module de large est requise sur les 4 côtés de la matrice afin de permettre son identification.

Cette zone de silence est de taille moins importante que pour les marquages unidirectionnels.

Disposition des zones dans la matrice

Les modules du Data Matrix sont regroupés en zones (codewords).

Ces zones sont soit des zones de données soit des zones de Reed-Solomon.

Ces zones de Reed Solomon permettent la redondance des données et servent à la vérification de la cohérence et au recalcul en cas d'incohérence.

Le nombre de zones varie en fonction de la taille du Data Matrix.

Remarque : Le nombre de caractères numériques pouvant être encodés est égale à deux fois le nombre de zones de données. Quel que soit le nombre de zone, l'encodage est réalisé en un seul bloc.

A titre d'exemple, le graphique 1 explique le principe de répartition des zones sur une matrice de 8x8 inscrite dans le cadre d'un Data Matrix de 10x10. Chaque zone est repérée par un chiffre. Pour rappel, la taille du Data Matrix dans le graphique 1 est trop petite pour contenir les informations de traçabilité.

Chaque zone est placée dans la matrice selon une disposition préétablie et spécifique à chaque taille de matrice. Chaque zone est composée de 8 bits (bytes) représentés par 8 carrés. Ces 8 bits sont soit groupés (zones 2, 4, 6 et 8 dans le graphique) soit fractionnés (zones 1, 3, 4 et 7 dans le graphique).

Zone de données 1.1 Zone de Reed-Solomon 4.3

Graphique 1

2.1	2.2	3.6	3.7	3.8	4.3	4.4	4.5
2.3	2.4	2.5	5.1	5.2	4.6	4.7	4.8
2.6	2.7	2.8	5.3	5.4	5.5	1.1	1.2
1.5	6.1	6.2	5.6	5.7	5.8	1.3	1.4
1.8	6.3	6.4	6.5	8.1	8.2	1.6	1.7
7.2	6.6	6.7	6.8	8.3	8.4	8.5	7.1
7.4	7.5	3.1	3.2	8.6	8.7	8.8	7.3
7.7	7.8	3.3	3.4	3.5	4.1	4.2	7.6

Tableau 5

Taille du Data Matrix Lignes x Colonnes	Nombre de Zones de Données	Nombre de Zones de Reed-Solomon	Nombre maximal de caractères Numériques	Nombre maximal de caractères Alpha- numériques
Data Matrix carrés				
18x18	18	14	36	25
20x20	22	18	44	31
22x22	30	20	60	43
24x24	36	24	72	52
26x26	44	28	88	64
32x32	62	36	124	91
Data Matrix rectangulaires				
12x36	22	18	44	31
16x36	32	24	64	46
16x48	49	28	98	72



Formes

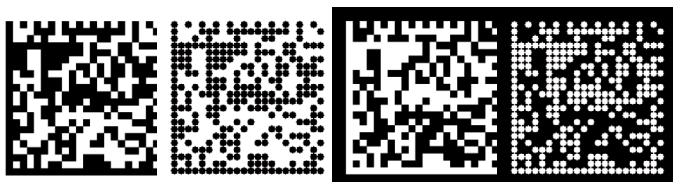
Le Data Matrix ECC200 peut être carré ou rectangulaire.

A module identique le Data Matrix rectangulaire permet une impression sur une zone plus étroite en hauteur qu'en largeur et il est donc une solution lorsqu'il existe des contraintes de place sur l'étui (impression sur le flan).

Toutefois, la forme rectangulaire, plus facile à imprimer en ligne, offre moins de possibilités que la forme carrée en cas d'augmentation de la quantité de données à marquer.

Exemples

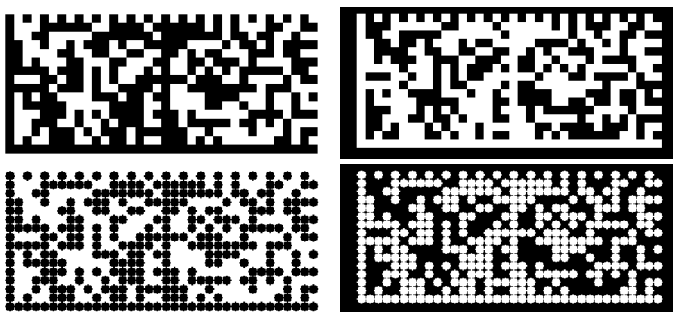
Pour une matrice de 22x22 :



Impression noire
sur fond blanc

Impression blanche
sur fond noir

Pour une matrice de 12x36 :



Impression noire
sur fond blanc

Impression blanche
sur fond noir

Taille non réelle.

Structure des données

Les données présentes dans le Data Matrix pour la traçabilité sont le code de la présentation CIP13, la date de péremption et le numéro de lot.

Chaque donnée est précédée d'un identifiant de donnée (Application Identifier AI). Celui-ci permet de savoir avec certitude qu'elle est la nature de la donnée qui suit.

Les identifiants utilisés dans le cadre de la mise en œuvre de la traçabilité du médicament sont :

- 01 qui est suivi du code produit,
- 17 qui est suivi de la date de péremption,
- 10 qui est suivi du numéro de lot.

Pour indiquer au lecteur et au logiciel associé qu'il s'agit de la syntaxe GS1 128, dans un Data Matrix, les données doivent être précédées de « **FNC1** » dont la valeur est ASCII 232. Ce caractère est exploité par le lecteur 2D mais n'est pas transmis.

Les données présentes derrière chaque identifiant de donnée ont des structures particulières :

01 identifie le code produit ou GTIN (Global Trade Item Number) qui est de longueur fixe. Ce code produit doit être sur 14 caractères. Aussi un zéro « 0 » est ajouté devant le **CIP13**. L'ajout d'un zéro ne modifie pas la clé de contrôle du CIP13.

17 identifie la date de péremption qui est de longueur fixe et qui doit être sur 6 caractères selon le format AAMMJJ. Si le jour n'est pas mentionné il faut le remplacer par « 00 » (zéro zéro). Ce format de date est différent de celui en clair qui est MAAAAA.

10 identifie le numéro de lot qui est de longueur variable, entre 1 et 20 caractères et qui peut être numérique ou alphanumérique. Il est préférable que le premier caractère soit différent de zéro pour que l'interprétation ne soit pas ambiguë. Ce numéro de lot doit être strictement identique au numéro marqué en clair, avec les mêmes tirets, point...

Ce numéro de lot étant de taille variable d'un médicament à un autre, il est conseillé de le placer en dernière position dans les données. Si ce n'est pas le cas, il est nécessaire d'indiquer la fin du numéro de lot par un caractère de séparation de groupe qui est « **GS** », dont la valeur est ASCII 29. En effet, ce caractère permet de clôturer les champs de données de longueur variable.

Exemple

FNC1010340093000012017AAMMJJ10A11111

Pour respecter la syntaxe GS1 128 il ne faut pas entourer les AI de parenthèse lors de l'encodage des données dans le Data Matrix.

Les parenthèses ne sont utiles que lors de l'impression en clair pour faciliter la lecture par l'œil humain.

(01)03400930000120(17)AAMMJJ(10)A11111

Les informations présentes dans le Data Matrix doivent être strictement identiques aux informations en clair et à celles dématérialisées transmises par EDI.

D'autres identifiants de données existent dans le standard et pourraient être ajoutés s'il se révèle utile de mentionner d'autres données dans le Data Matrix.

Impression du Data Matrix

Qualité de l'impression

Les spécifications techniques d'impression se trouvent dans l'« AIM International Data Matrix Specification » disponible sur le site de l'AIM Inc (Association for automatic Identification and Mobility) dont l'adresse est <http://www.aimglobal.org>.

Le document de référence est dénommé :

(11/96) ANSI/AIM BC11 International Symbology Specification – Data Matrix



Le Data Matrix ECC200 a l'avantage de pouvoir être imprimé par les technologies standard d'impression des codes à barres qui sont le jet d'encre, le laser et le transfert thermique.

Chaque technologie a des avantages et des inconvénients.

La norme pour les tests de qualités d'impression est l'ISO 15415 1.5 06 / 670 « Bar code print quality test specification 2D symbols ». Cette norme est disponible sur le site de l'AFNOR www.afnor.org.

Il est recommandé que la qualité d'impression soit au minimum de **grade C**, suivant la norme ISO 15415.

Le support d'impression doit permettre un bon contraste entre les modules et le fond. La qualité du marquage sera fonction de l'homogénéité du support mais aussi de l'optimisation du moyen de marquage retenu.

Détails des Grades ISO 15415

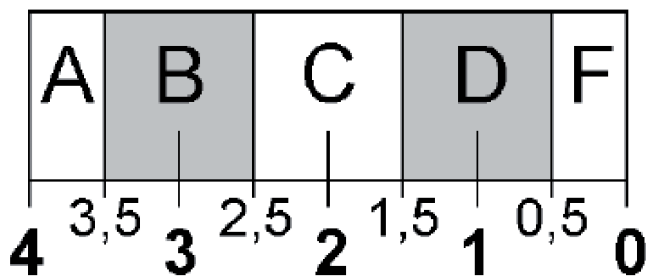
Les grades reposent sur 7 critères. Chacun de ces paramètres est évalué par une note qualifiant leur niveau de conformité.

Le grade final du marquage 2D sera égal au plus faible grade parmi les sept critères.

A, B, C : grades décroissants et conformes à l'ISO ;

D : grade insuffisant lié à un écart de conformité trop important ;

F : grade spécifique qui a un écart rédhibitoire avec la norme.



Echelle des grades

Les critères gradés sont :

- Le contraste du marquage (Symbol contrast)

Mesure la différence de réflectance entre les zones claires et sombres du marquage. La réflectance est le niveau de réflexion de la lumière sur une surface.



(1)

- Les dommages sur le cadre et sa zone de calme (Fixed pattern damage)

Mesure des défauts sur le cadre externe du marquage et la zone de calme.



(1)

- L'inhomogénéité (Modulation)

Mesure de la variation de réflectance ou de taille des modules clairs et sombres.



(1)

- La non-uniformité axiale (Axial non-uniformity)

Mesure de la déviation du marquage suivant un des axes principaux (X ou Y).



(1) Y

- La non-uniformité de la grille (Grid non-uniformity)

Mesure la déviation trapézoïdale la plus importante par rapport aux axes de la grille théorique.



(1) Y

- L'évaluation des zones de calcul de Reed-Solomon disponibles (Unused error correction)

Mesure le niveau de correction d'erreur non utilisé.



(1)

Le critère non gradé est :

- Le rapport d'impression (Print growth)

Indique le rapport d'impression de la taille réelle par rapport à la taille théorique des zones claires et sombres.



(1)



(1)

Surimpression Sous-impression

Le rapport final reprend l'ensemble des résultats avec les conditions de la mesure : nature de l'éclairage, résolution (ouverture) pour la mesure des modules, ainsi que le grade final.

Conseils

- Vérifier avec le fournisseur d'imprimante la conformité avec l'ISO/CEI 16022 du Data Matrix
- Vérifier la capacité du logiciel à supporter la syntaxe GS1 128 avec AI et évidemment d'encoder le Data Matrix ECC200.
- Vérifier la transcription du FNC1 toujours présent dans le marquage et du GS s'il a été utilisé.

Technique d'impression

Pour répondre à la législation il est nécessaire de s'assurer de la tenue de l'impression sur le support.

Trois points sont particulièrement à prendre en compte :

- la compatibilité du support avec le type d'impression,
- la vérification par test que le frottement ne conduit pas à abimer le marquage,
- la vérification par test de la lisibilité du marquage dans certaines conditions d'humidité.

A qualité d'impression égale par la redondance d'information, le Data Matrix est plus lisible que les marquages linéaires.



Emplacement

Le Data Matrix contenant les informations de traçabilité doit être présent sur l'une des faces du conditionnement secondaire.

Il est préférable de le positionner sur une face plate.

Il est préférable de ne pas le positionner sur la face où repose le conditionnement pour faciliter la lecture par les robots sauf si cela vient en contradiction avec le conseil précédent.

Si le Data Matrix est placé sur une surface arrondie, il doit être placé de manière à limiter la profondeur de champ nécessaire à une bonne lecture. Les Data Matrix rectangulaires sont dans ce cas recommandés.

Pour faciliter le travail du pharmacien d'officine il doit être, dans la mesure du possible, sur la même face que celle sur laquelle la vignette actuelle est présente de sorte que toutes les informations de traçabilité et de remboursement soient lues en une seule lecture.

L'ordre de placement du Data Matrix par rapport à la vignette n'a pas d'importance.

Les deux symboles doivent être espacés d'au moins un module Data Matrix mais il est préférable de les espacer de 4 modules.

La surface, dans laquelle les deux symboles se situent, doit être inférieure au champ de lecture des lecteurs.

Dimension

Dimension du module

Pour une lecture facile par différents types d'équipement, il est recommandé que le module soit de 0,3 mm ou plus. Diminuer la taille du module au minimum de 0,255 mm conduirait à une perte de lisibilité. Le maximum autorisé pour le module est de 0,615 mm (cf GS1 General Specifications Sections 2.7.6.2, 5.4 et 5.6.3.5).

Dimension du Data Matrix

La dimension du Data Matrix est définie par :

- Le choix de la matrice (cf. tableau 1),
- La dimension du module,
- Par la zone de silence (quiet zone) matérialisée par une zone identique au fond d'impression. Ce champ vierge de toute impression ou variation de couleur est d'une largeur minimale équivalent à un module ; la marge idéale est de 4 modules.

Data Matrix carré

Selon le tableau 1, pour un module de 0.3 mm :

- Pour un Data Matrix 18x18, la taille du Data Matrix est de 7,8 x 7,8 mm, zone de calme comprise.
- Pour un Data Matrix 32x32, la taille du Data Matrix est de 12 x 12 mm, zone de calme comprise.

Data Matrix rectangulaire

Selon le tableau 1, pour un module de 0.3mm :

- Pour un Data Matrix 12x36, la taille minimale du Data Matrix est de 6 x 13,2 mm, zone de calme comprise.
- Pour un Data Matrix 16x48, la taille maximale du Data Matrix rectangulaire est de 7,2 x 16,8 mm, zone de calme comprise.

Vérification du Data Matrix

Des équipements spécifiques appelés vérificateurs permettent l'évaluation de tous les critères de qualité.

La norme pour les spécifications de conformité des vérificateurs de codes à barres est l'**ISO 15426-2 :2006** « Bar code verifier conformance specification ». Le paragraphe concernant le Data Matrix est le 6.3.2.

Cette norme est disponible sur le site de l'AFNOR www.afnor.org.

Une simple lecture du Data Matrix ne suffit pas. En effet le test de lisibilité avec un lecteur donné renseigne sur la lisibilité du marquage dans des conditions spécifiques (même outil et conditions de lecture). Il ne garantit en aucune manière la lisibilité par tout autre lecteur ou dans d'autres conditions.

Certains lecteurs ont une fonction vérification mais elle ne permet de mesurer qu'une partie des critères de qualité.

Jusqu'à présent, le code barres 39 était le plus souvent imprimé en dehors de la ligne de production par un imprimeur. Pour le Data Matrix, contenant des données variables et imprimé sur la ligne de conditionnement, des contrôles supplémentaires sont recommandés.

En effet la non-lecture des données de traçabilité nécessiterait la saisie manuelle par le pharmacien de minimum 20 caractères à maximum 40 caractères par étui pour assurer la traçabilité.

Les contrôles de conformité vis-à-vis des normes internationales sont donc un atout certain pour garantir la lisibilité dans les officines. Il indique les points à améliorer le cas échéant.

Les critères de l'ISO pour les vérificateurs sont :

- le contrôle du modèle ECC200
- le format et la taille du Data Matrix
- la qualité de la zone de silence
- le contraste du marquage
- l'homogénéité des points
- l'uniformité axiale
- l'uniformité de la grille
- l'uniformité d'impression
- le taux de correction d'erreur inutilisé.

Les vérificateurs certifiés ISO 15426-2 apportent toutes les garanties de vérification d'impression du Data Matrix.

Lecture du Data Matrix

Le lecteur permettant de lire le Data Matrix ECC200 est un lecteur imageur ou caméra CCD. Il capture (scanne) l'image puis l'enregistre.

Cette image sera ensuite décodée par le logiciel du lecteur pour déterminer sa nature et son contenu. Celui-ci transfèrera la chaîne de caractères présents dans le Data Matrix y compris les AI, au système informatique de l'officine. Ce dernier analysera le contenu des données reçues et les gèrera.



L'intégration des données dans le système d'information de l'utilisateur doit toujours se faire après lecture des Identifiants de données (AI).

Exemple

010340093000012017AAMMJ10A11111

Se lit

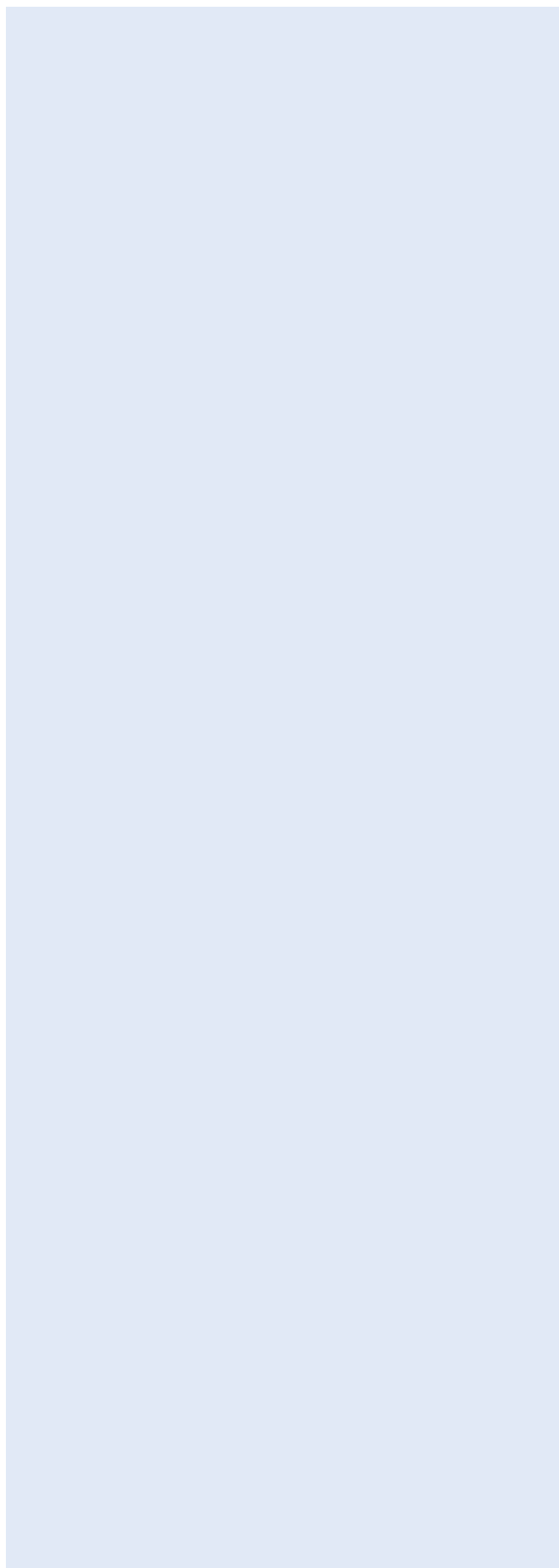
01 = 0 + code CIP13

17 = date de péremption

10 = numéro de lot

Il est recommandé que les lecteurs ne présentent pas de « zone morte » c'est-à-dire que la lecture soit possible quelque soit la distance entre le lecteur et le conditionnement.

Il est recommandé que les lecteurs détectent les symboles automatiquement.





Résumé

L'AFSSAPS a publié au Journal Officiel du 16 mars 2007 un avis destiné aux acteurs de la chaîne de distribution des médicaments à usage humain (fabricants, importateurs exploitants, dépositaires, grossistes-répartiteurs, et distributeurs en gros) qui a pour objectif la mise en œuvre de l'évolution de la codification et du marquage pour supporter l'information nécessaire à l'obligation de traçabilité des médicaments du fabricant jusqu'au patient.

D'ici le 31 décembre 2010, cette obligation de santé publique, repose sur le passage :

- De la codification de 7 à 13 caractères, avec un code CIP13 complété par le numéro du lot et la date de péremption.
- Du marquage code-barres 39, linéaire unidirectionnel à un marquage Data Matrix ECC200, à 2 dimensions (2D) bidirectionnel. Standardisé à l'international, le marquage Data Matrix représente, à ce jour, le plus petit symbole capable de contenir le plus grand nombre de données.

Le calendrier arrêté par les autorités prévoit au 1^{er} janvier 2008 la possibilité de marquer les premiers Data Matrix sur les conditionnements extérieurs des médicaments.

Définis par l'ensemble des acteurs de la chaîne de distribution, ce document de référence décrit les caractéristiques techniques du Data Matrix, indispensables à la mise en œuvre de la traçabilité des médicaments à usage humain : taille, compression, structure graphique (cadre de la matrice, disposition des zones, formes), structure des données, impression (qualité de l'impression, techniques d'impression, emplacement, dimension), vérification et lecture.

MOTS CLÉS

Traçabilité – Marquage – Médicaments à usage humain – Data Matrix – Caractéristiques techniques – Codification – Évolution – Code CIP – Code AMM – Impression – Vérification – Lecture – Lot – Date de péremption – CIP13

Calendrier de mise en œuvre

En sortie de production :

