



Mise en œuvre de la traçabilité du Médicament

Questions - Réponses n°2

Contributeurs / Auteurs

Ce document est le résultat du travail du groupe Projet composé des professionnels suivants :

Laboratoires :

AGUETTANT
BOIRON
CHIESI
GSK
IPSEN
JANSSEN-CILAG
LABCATAL
LEEM (Les entreprises du médicament)
MC NEIL SANTE GRAND PUBLIC
NOVARTIS PHARMA S.A.
ROCHE

Dépositaire :

CENTRE SPECIALITES
PHARMACEUTIQUES

Répartiteurs :

ALLIANCE HEALTHCARE
CERP FRANCE
CERP LORRAINE
CERP ROUEN
CSRP (Chambre Syndicale de la Répartition
Pharmaceutique)
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'avis publié au Journal Officiel du 16 mars 2007 énonce l'obligation faite à tous les établissements pharmaceutiques d'assurer la traçabilité des lots dans les transactions, pour tout médicament à usage humain, au plus tard le 1er janvier 2011.

Les moyens à mettre en œuvre définis par l'AFSSAPS pour assurer cette traçabilité sont l'évolution de la codification vers un CIP à 13 caractères, sur les conditionnements extérieurs des présentations de médicaments, le marquage Data Matrix intégrant : le CIP13, la date de péremption et le numéro de lot dans une syntaxe GS1-128 et enfin la systématisation des échanges électroniques.

Dans ce cadre, le déploiement du message dématérialisé « Avis d'expédition complet – DESADV » décrivant la livraison est vivement recommandé (cf. Les Cahiers CIP/ACL n°4 sur le site www.cipclub.org).

Les partenaires de la chaîne de distribution pharmaceutique se préparent pour mettre en œuvre l'obligation de traçabilité. Au fur et à mesure de l'avancée du projet dans les entreprises pharmaceutiques, de nouvelles questions ont été soumises au CIP.

Objectif

Ce document a pour objectif d'accompagner les partenaires dans la mise en œuvre de la traçabilité.

Il vient en complément des « Cahiers CIP/ACL n°1 : caractéristiques techniques du Data Matrix : support de la traçabilité du médicament humain », des « Cahiers CIP/ACL n°2 : Mise en œuvre de la traçabilité du médicament – Questions-réponses » et des « Cahiers CIP/ACL n°3 : évolution de la codification et du marquage des produits de santé ».

Il apporte des réponses aux nouvelles questions posées.



Questions-réponses

Questions-réponses relatives au contenu du Data Matrix

Quelles données doivent être encodées dans le marquage Data Matrix ?

Pour le médicament, les données obligatoires sont : le CIP13, le numéro de lot et la date de péremption.

Les données doivent être encodées dans une syntaxe GS1-128 marquée sous la forme d'un Data Matrix ECC 200 conforme aux standards internationaux GS1.

La syntaxe GS1-128 présente les particularités suivantes :

- Chaque donnée doit être précédée d'un AI ou identifiant de donnée :

- 01 pour le code produit
- 17 pour la date de péremption
- 10 pour le numéro de lot

Il est possible d'encoder d'autres données dans le respect de la syntaxe GS1-128 (en utilisant les identifiants de données ou AI appropriés).

- Des balises doivent être encodées pour permettre la lecture et l'interprétation des informations. Elles correspondent aux éléments suivants :
 - un caractère obligatoire de début : FNC1 qui annonce la syntaxe GS1-128
 - un caractère de fin de champ de longueur variable si nécessaire.

La norme décrivant les spécifications du marquage Data Matrix est l'ISO/CEI 16022:2006.

Quel est le caractère de « fin de champ de longueur variable » ?

Le caractère de fin de champ de longueur variable peut être le caractère FNC1 ou GS.

Tous deux figurent dans la chaîne de caractères acceptables côté vérificateur.

Quel que soit ce caractère, FNC1 ou GS, il doit toujours correspondre à un ASCII29 au moment de l'encodage du marquage et au moment de la restitution par le lecteur.

Quel est le format de la date de péremption ?

Le format de date encodé dans le Data Matrix est AAMMJJ.

Le format de date en clair défini par les QRD (cf. Quality Review of Documents – EMA - Notice et étiquetage Version 7.3.1, 03/2010) est MM AAAA, correspondant au dernier jour du mois.

Si le jour du mois indiqué en clair sur le conditionnement est connu, il peut être indiqué dans le marquage, bien qu'il ne soit pas indiqué en clair (le format en clair ne permettant pas d'indiquer le jour de la date de péremption).

Si le jour n'est pas connu, 00 doit être encodé pour JJ.

Dans le message dématérialisé avis d'expédition-DESADV, les informations transmises doivent être identiques aux informations encodées dans le marquage.

Dans quel ordre les données sont-elles encodées ?

- Il faut toujours débiter par l'encodage du caractère FNC1.
- Pour des raisons pratiques, il est recommandé d'encoder les données de longueur fixe (dans l'ordre : CIP13, date de péremption) suivies des données de longueur variable (numéro de lot).
- Il est également recommandé de ne pas intercaler de données facultatives entre les données obligatoires.

Quels sont les éléments qui sont encodés, lus, transmis ?

Rappel des règles à respecter :

Le caractère FNC1 qui débute l'encodage doit être encodé par le caractère ASCII 232 décimal. En aucun cas les lettres F, N, C et le chiffre 1 ne doivent être encodés.

Les AI doivent être encodés par 2 caractères numériques. En aucun cas les parenthèses ne doivent être encodées.

Les données doivent être encodées au format suivant :

- 14 caractères pour le code produit, soit 0 suivi du CIP13
- 6 caractères pour la date de péremption au format AAMMJJ.
- 20 caractères alphanumériques maximum pour le numéro de lot. Ce champ peut contenir tous les caractères de la table 1 du standard international ISO/IEC 646 (cf. annexe 12 du document ISO).

Le caractère de fin de champ de longueur variable GS ou FNC1 doit être encodé par un ASCII29.

- L'expression en clair des informations encodées est la suivante :

FNC1(01)0CIP13(17)AAMMJJ(10)lot<GS>(91) ...

Données obligatoires

- Exemple avec les données suivantes :

CIP13 : 3400930000120

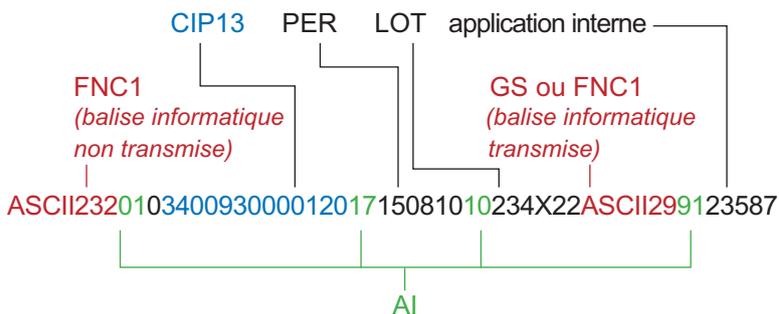
Date de péremption : 150810, correspondant à 10/08/2015

Numéro de lot : 234X22

Application interne : 23587.



– Les informations encodées sont :



– Les informations lues par le lecteur sont :

P01034009300001201715081010234X22↔9123587
Ou 01034009300001201715081010234X229123587

Selon les lecteurs et/ou leur paramétrage, les balises peuvent être affichées ou non sous la forme d'un sigle : P, ↔, ou autre.

– Les informations transmises au logiciel d'exploitation sont :

01034009300001201715081010234X22ASCII299123587

– Les informations décodées sont :

CIP13 : 3400930000120
Date de péremption : 150810, correspondant à 10/08/2015
Numéro de lot : 234X22
Application interne : 23587.

Questions-réponses relatives au marquage Data Matrix

Le marquage Data Matrix est-il une opération pharmaceutique de fabrication ?

Le marquage Data Matrix est une opération pharmaceutique de fabrication car il inclut le numéro de lot et la date de péremption.

Quelle est la taille du plus petit module d'un marquage Data Matrix ?

La recommandation est de prévoir une taille de module (X) comprise entre 0.255 et 0.615 mm.

La taille du plus petit module recommandé a été abaissée de 0.310 à 0.255 pour tenir compte de l'évolution de la qualité d'impression des marquages de petite dimension qui peuvent être apposés sur de petits conditionnements.

Quelle est la dimension de la zone de silence ?

La zone de silence correspond à la largeur de l'espace autour du marquage qui doit rester vierge de toute impression pour permettre la lecture du marquage.

La zone de silence doit être au minimum de 1 module.

Peut-on imprimer le Data Matrix sur une étiquette apposée sur le conditionnement extérieur ?

Cette solution est envisageable pour les présentations sans conditionnement extérieur et pour les solutions à usage parentéral de grand volume (supérieur ou égal à 50 ml) (voir aussi les questions suivantes).

Elle est possible, à titre transitoire jusqu'à fin 2012 maximum, lorsque la nature du conditionnement extérieur rend difficile le marquage direct. Au-delà de cette date, le conditionnement extérieur devra avoir été adapté pour permettre une impression directe.

Dans tous les cas, l'étiquette portant le marquage doit être non détachable, c'est-à-dire mise en place avec un collage fort laissant des traces en cas d'arrachement, et l'impression doit être indélébile.

Comment marquer les solutions à usage parentéral de grand volume (poche plastique ou flacon verre supérieur ou égal à 50 ml) ?

Le marquage Data Matrix peut être apposé sur une étiquette collée sur le conditionnement extérieur. L'étiquette doit être non détachable (collage fort laissant des traces en cas d'arrachement) et l'impression indélébile.

Le conditionnement primaire doit porter en clair : le code CIP13, le numéro de lot et la date de péremption et éventuellement le code UCD pour les conditionnements hospitaliers.

Comment marquer les présentations sans conditionnement extérieur (conditionnement primaire et extérieur ne faisant qu'un) ?

Une étiquette portant le numéro CIP13 et le marquage Data Matrix, ainsi que le numéro de lot et la date de péremption en clair sont à apposer sur le conditionnement. Cette étiquette doit être non détachable (collage fort laissant des traces en cas d'arrachement) et l'impression indélébile.

Est-il possible d'imprimer le Data Matrix en dehors des chaînes de conditionnement ?

Cette solution peut être envisagée dans la mesure où elle respecte les BPF (Bonnes Pratiques de Fabrication) et le CSP (Code de la Santé Publique) car le marquage Data Matrix est une opération pharmaceutique de fabrication.

Pour les AMM européennes où doit être positionné le Data Matrix par rapport à la blue box ?

Le Data Matrix peut être apposé en dehors de la blue box (cf. avis EMEA CHMP May 2009).



Peut-il y avoir sur un conditionnement plusieurs Data Matrix contenant des informations différentes ?

Le packaging peut parfois être identifié par un Data Matrix. Dans ce cas, il est recommandé qu'il soit apposé à l'intérieur de la patte rabattable, de manière à éviter toute confusion avec l'autre marquage contenant les informations de traçabilité et apposé sur une face du conditionnement.

Quelles sont les différentes techniques d'impression ?

Les techniques d'impression sur chaîne recensées sont l'impression par jet d'encre, l'impression laser, l'impression par transfert thermique.

Le contraste doit être particulièrement vérifié dans le cas des impressions laser.

Quelle que soit la technique utilisée, il est important de vérifier la lisibilité des marquages.

Comment peut-on s'assurer de la lisibilité du marquage ?

La qualité d'impression doit être maîtrisée à la source. La mise en place et le respect des normes de marquage (NF EN ISO/CEI 15415) doivent faire partie intégrante des procédures d'assurance qualité des industriels.

La qualité d'impression est mesurée à l'aide d'un vérificateur.

Questions-réponses relatives à la vérification du marquage Data Matrix

Qu'est-ce qu'un vérificateur ?

Les vérificateurs sont des outils de diagnostic permettant de vérifier la structure des données et des paramètres du marquage (éléments de la norme ISO 15415).

L'utilisation d'un vérificateur est-elle indispensable ?

Elle s'inscrit pleinement dans une démarche qualité des processus industriels.

Elle permet de produire un rapport de vérification mentionnant les critères de qualité d'impression.

Quels sont les éléments évalués par un vérificateur ?

Sont notamment contrôlés les paramètres suivants :

- la qualité d'impression (mesurée en grade),
 - la modulation (inhomogénéité),
 - le contraste,
 - le gain,
 - la déformation de la grille,
- la syntaxe GS1-128 avec les AI
- le format des données dans cette syntaxe,
- la clé de contrôle du code CIP13,
- la taille du module,
- le taux de correction d'erreur utilisé pour permettre la lecture.

Quelle ouverture faut-il recommander ?

L'ouverture est le diamètre défini dans la norme ISO 15415. Elle est égale à 80% de la taille du plus petit module.

L'ouverture recommandée est fixée à 08 mils (environ 204 µm) pour les modules dont la taille est comprise entre 0.255 et 0.615, ce qui représente 80% de 0.255 mm (1 mils = 0.0254 mm).

Quels sont les paramètres standards recommandés pour un vérificateur ?

Le minimum requis correspond à un grade C (1.5), une ouverture de 08 mils, une longueur d'onde de 670 nm soit 1.5/08/670.

Existe-t-il une certification des vérificateurs ?

Il n'existe pas d'organisme qui certifie les vérificateurs. Les fabricants s'auto-certifient en se conformant à la norme ISO 15415.

En revanche, il existe des cartes d'étalonnage.

Peut-on faire de la vérification en ligne en dynamique ?

Les vérificateurs doivent être utilisés hors des chaînes de conditionnement, en statique. Ils permettent d'obtenir un rapport d'évaluation des différents paramètres contrôlés en prenant plusieurs images dans des conditions constantes, notamment en termes de stabilité et de luminosité.

Peut-on faire de la vérification avec un lecteur ?

La vérification ne peut pas se faire avec un lecteur car il ne dispose pas des fonctions spécifiques du vérificateur.

La lecture peut être faite en dynamique sur les chaînes de conditionnement avec un lecteur mais elle ne remplace pas la vérification. Elle peut aider à détecter des dérives de marquage mais ne permet pas de définir un grade d'impression selon la norme ISO 15415.

Questions-réponses relatives à la lecture du marquage Data Matrix

Existe-t-il des différences de qualité de lecteurs ?

Pour lire les données encodées dans un Data Matrix, un lecteur 2D est nécessaire.

La conformité aux normes est a priori assurée pour tous les lecteurs disponibles sur le marché. Les fabricants de ces lecteurs ont collaboré au sein de l'AIM pour garantir cette conformité.

Il existe toutefois des différences quant à la performance, entre les lecteurs « basse densité » et « haute densité ».

La qualité de lecture est également liée aux conditions d'environnement de lecture (luminosité, distance ...).



Glossaire

AI : Application identifier, identifiant de donnée dans la syntaxe GS1-128.

Syntaxe GS1-128 : suite structurée d'un nombre variable de données repérées par des AI. Les AI, la structure et la longueur des données sont standardisés par GS1.

Norme ISO/CEI 16022:2006 : spécification du marquage Data Matrix.

Norme NF EN ISO/CEI 15415 : spécification de test de qualité d'impression des symboles de codes à barres — Symboles bidimensionnels.

Blue box : pour les AMM communautaires, les spécificités nationales figurent sur le conditionnement extérieur dans un cadre bleu ou « blue box ».

AIM : Automatic Identification Manufacturers, Fédération internationale d'associations professionnelles dont les membres travaillent dans le secteur de la technologie d'identification automatisée

Résumé

La traçabilité des lots dans les transactions de tous les établissements pharmaceutiques devient obligatoire au plus tard au 1er janvier 2011. Pour ce faire, les partenaires de la chaîne de distribution pharmaceutiques doivent mettre en œuvre les moyens nécessaires définis par l'AFSSAPS (cf. avis AFSSAPS paru au JO du 16 mars 2007).

Ce document a pour objectif d'accompagner les partenaires dans cette démarche. Il apporte des réponses à des questions techniques relatives au marquage, à son contenu, à sa vérification et à sa lecture. Il complète les Cahiers CIP/ACL n°1, 2 et 3.

MOTS CLÉS

Médicaments à usage humain – Traçabilité – Marquage – Data Matrix – Syntaxe GS1-128 – encodage des données – AI – Application Identifier – Lot – Date de péremption – CIP – Impression – étiquette – lisibilité – vérification – vérificateur – ouverture – certification – lecteur



Tour Franklin, 100/101, Quartier Boieldieu
92042 Paris La Défense cedex
Tél. : 01 70 36 03 00 - Fax : 01 70 36 03 01
<http://www.cipclub.org>
<http://www.aclclub.org>