

**Guide des bonnes pratiques  
de lecture du code à barres 2D**

**GS1 DataMatrix**

# SOMMAIRE

<b>1. INTRODUCTION</b> .....	4
1.1 Histoire de la traçabilité.....	4
1.2 Objectif du document .....	4
1.3 Public cible .....	5
1.3.1 Principal.....	5
1.3.2 Secondaire .....	5
1.4 Périmètre.....	5
1.4.1 Les médicaments à usage humain soumis à une AMM .....	5
1.4.2 Les produits vétérinaires soumis ou non à une AMM .....	6
1.4.3 Les autres produits de santé.....	6
<b>2. LA CODIFICATION DES PRODUITS DE SANTÉ</b> .....	7
2.1 Spécialités pharmaceutiques .....	7
2.2 Les autres produits de santé .....	8
<b>3. UN CODE A BARRES POUR LA TRAÇABILITE ET LA GESTION DE STOCK</b> .....	9
<b>4. DESCRIPTION D'UN GS1 DATAMATRIX</b> .....	11
4.1 Qu'est-ce qu'un GS1 DataMatrix ?.....	11
4.2 Structure d'un code GS1 DataMatrix.....	12
4.2.1 Un code à 14 caractères .....	12
4.2.2 Un identifiant de données (« application identifier » ou AI).....	12
4.2.3 Les données codées dans le GS1 DataMatrix.....	13
4.2.4 Caractéristiques d'impression d'un GS1 DataMatrix .....	14
4.2.5 Les données en clair.....	15
4.3 Modes d'impression d'un GS1 DataMatrix .....	16
4.4 Comment lire un DataMatrix ?.....	17
4.5 Contrôles .....	18
4.5.1 Par l'industriel.....	18
4.5.2 Par l'utilisateur final (officine, hôpital, etc....).....	18
4.5.3 Existence de plusieurs codes à barres sur un même emballage.....	19
4.6 Anomalies d'impression.....	20
4.6.1 Les signes de ponctuation .....	20
4.6.2 Caractère manquant.....	21
4.6.3 Exemples de marquages non conformes .....	21
4.7 Documents de référence .....	22
4.8 Lexique (mots signalés par * dans le texte).....	22

REMERCIEMENTS

## INTRODUCTION

### 1.1 Histoire de la traçabilité

La norme ISO définit la traçabilité comme étant « l'aptitude à retrouver l'historique, l'utilisation ou la localisation d'une entité au moyen d'identifications enregistrées ». Elle peut aussi être définie comme le fait de suivre des produits qualitativement et quantitativement dans l'espace et dans le temps.

Le concept de traçabilité est loin d'être nouveau. Dès l'Antiquité, le marquage indélébile au fer rouge des animaux attestait de leurs caractéristiques. Mais c'est au XXe siècle que la traçabilité s'est étendue au domaine industriel.

Dans les années 2000, suite à plusieurs crises, dont celle de l'encéphalite spongiforme bovine (ESB), l'Union Européenne a engagé un vaste programme de restructuration et de coordination de « tous les aspects sensibles en la matière, à tous les stades de la filière agro-alimentaire: santé et alimentation animales, qualité des productions végétales (y compris les innovations OGM), sécurité des intrants agricoles (fertilisants, pesticides, etc.), qualité et surveillance des produits et denrées alimentaires transformés mis sur le marché (y compris les règles d'étiquetage), problématique de la sécurité alimentaire dans les échanges internationaux » sous le slogan « De la fourche à la fourchette ».

Dans le domaine de la santé, la traçabilité joue un rôle majeur dans la sécurité des patients.

La réglementation en matière de traçabilité n'est pas la même pour tous les produits de santé, notamment les médicaments et les dispositifs médicaux.

**Ce document fait suite à la réglementation sur la nouvelle codification des spécialités pharmaceutiques à usage humain ayant une autorisation de mise sur le marché (AMM) applicable au 31 décembre 2010 pour les fabricants et distributeurs en gros, et, par voie de conséquence, leur marquage avec un nouveau type de code à barres en 2D.**

### 1.2 Objectif du document

Ce document a pour objectif :

- D'expliquer ce nouveau type de code à barres en deux dimensions, appelé également un GS1 DataMatrix, à l'ensemble des acteurs de la chaîne du médicament susceptibles de l'utiliser.
- De faciliter son utilisation par les officines et de les inciter à s'équiper de lecteurs et de logiciels.

- De permettre une remontée des erreurs ou problèmes de lecture automatique, facilitée par une identification et une explication de ces erreurs.
- De guider les utilisateurs dans leurs choix d'équipements et de répondre aux questions liées à des erreurs ou problèmes de lecture.
- De faciliter la discussion avec les éditeurs de logiciels de gestion d'officine.
- Enfin, d'accélérer l'usage des lectures automatiques par l'ensemble des acteurs de la chaîne afin de répondre aux exigences réglementaires et de sécurité sanitaire.

### 1.3 Public cible

#### 1.3.1 Principal

Tous les acteurs susceptibles de lire un GS1 DataMatrix ou d'en faire la promotion auprès de leurs adhérents : pharmaciens d'officines et d'hôpitaux, organismes représentants des pharmaciens (syndicats, ordre des pharmaciens, etc.), grossistes répartiteurs, dépositaires, etc.

#### 1.3.2 Secondaire

Les acteurs susceptibles d'avoir à marquer leurs produits, sachant que ce document n'a pas pour vocation d'être un document technique. Il sera donc nécessaire de se reporter aux documents de références indiqués au paragraphe 4.7.

### 1.4 Périmètre

Le périmètre de ce document concerne en priorité les médicaments soumis à la nouvelle réglementation sur la traçabilité.

Il s'applique également aux autres produits de santé tels que les médicaments à usage vétérinaire et certains dispositifs médicaux qui comportent aussi un code à barres GS1 DataMatrix.

#### 1.4.1 Les médicaments à usage humain soumis à une AMM\*

Pour répondre au besoin de traçabilité de ces produits, l'ANSM l'Agence Nationale du Médicament (ex. AFSSAPS) a émis en 2006 un avis aux titulaires d'AMM pour les médicaments à usage humain et aux pharmaciens responsables d'établissements pharmaceutiques mentionnés à l'article R.5124-2 du CSP et paru au JO du 16 mars 2007 sur la rubrique SANM0720920V.

Cet avis mentionne l'évolution du code identifiant de présentation (CIP) à 7 caractères vers 13 caractères et l'obligation d'imprimer ce code sur les étuis (conditionnements extérieurs)

avec la date de péremption et le numéro de lot dans un code GS1 DataMatrix selon le système EAN.UCC (standards GS1 anciennement dénommé EAN.UCC).

#### 1.4.2 Les produits vétérinaires soumis ou non à une AMM

Suite à la crise de la vache folle et aux réglementations de traçabilité alimentaire qui ont suivi, l'IFAH (Fédération internationale pour la santé animale) recommande que chaque unité commercialisée soit identifiée selon le système de codification unique, le GTIN. La codification est matérialisée sur le produit par un marquage GS1 DataMatrix incluant un numéro de lot et une date de péremption pour en assurer la traçabilité. (Directive européenne de 2001 inscrite en droit français, décret fabricant de 2003 et décret prescription délivrance de 2007).

#### 1.4.3 Les autres produits de santé

Les dispositifs médicaux et les autres produits de santé (parapharmacie, cosmétiques, etc.) susceptibles d'être tracés au numéro de lot ou de série selon leurs circuits de distribution, peuvent également comporter un GS1 DataMatrix pour assurer une traçabilité cohérente avec celle du médicament.



## LA CODIFICATION DES PRODUITS DE SANTE

2

### 2.1 Spécialités pharmaceutiques

Chaque présentation d'une spécialité pharmaceutique est identifiée par un code dit « code CIP (Code Identifiant de Présentation) ». Ce code unique est mentionné dans la décision d'AMM de toute spécialité pharmaceutique.

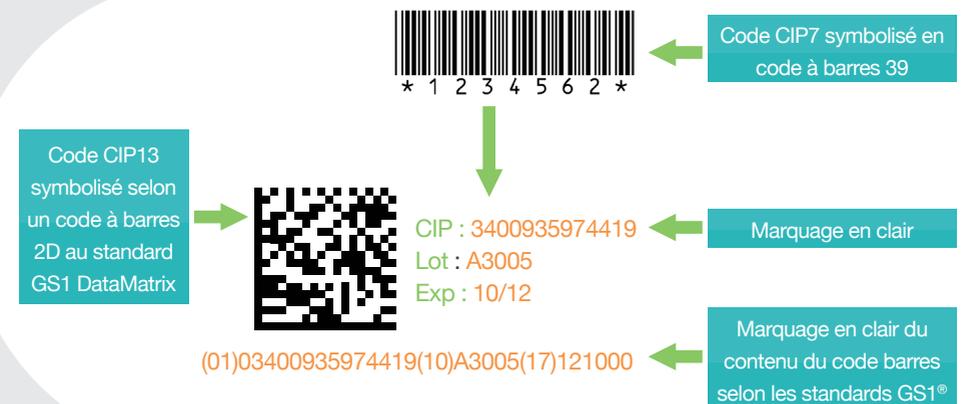
L'ANSM (ex AFSSAPS) et le Club Inter Pharmaceutique ont signé une convention selon laquelle le code CIP est élaboré par l'Agence Nationale de Sécurité des Médicaments en accord avec le Club Inter Pharmaceutique.

Ce code, historiquement à 7 chiffres, est passé à 13 - CIP 13- en raison de la saturation de la capacité de codification.

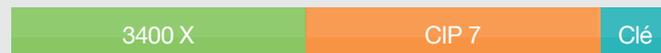
Pour se faire le Club Inter Pharmaceutique a passé un accord avec GS1 France pour l'introduction d'un préfixe spécifique (3400) permettant au CIP13 de se rapprocher d'une structure standard internationale.

La signature de ces accords a permis d'étendre les capacités de marquage dans un code à barres.

Ce code est désormais associé au numéro de lot et à la date de péremption grâce à l'adoption d'un nouveau type de marquage intégrant la date de péremption et du numéro de lot dans un code à barres apposé sur les conditionnements.



La nouvelle structure du CIP 13 se décompose comme suit :



13 chiffres

**3400** : Préfixe attribué par GS1 France au CIP, réservé à l'identification des médicaments à usage humain.

**X** : Code rubrique défini par le Club Inter Pharmaceutique selon le type de produit :

8	Unités Communes de Dispensation (UCD) utilisées dans les établissements de santé.
9	Résentations pharmaceutiques à usage humain soumises à AMM.

**CIP7** : Ancien code identifiant de présentation à 7 caractères.

**Clé** : Ou caractère de contrôle.

Cette structure fait suite aux accords CIP-AFFSAPS et CIP-GS1

## 2.2 Les autres produits de santé

Les produits à usage vétérinaires ont également opté pour ce nouveau type de marquage au niveau international. Le code du produit suit une structure GTIN selon les standards GS1 avec un préfixe attribué à l'entreprise propriétaire de la marque commerciale qui va ensuite gérer le code produit.

Les dispositifs médicaux et les produits de parapharmacie peuvent également être identifiés selon une structure GTIN ou en utilisant un code ACL. Le préfixe attribué par GS1 France à ACL et réservé à l'identification de ces produits est le 3401.

## UN CODE A BARRES POUR LA TRAÇABILITÉ ET LA GESTION DE STOCK

3

Un code à barres est la représentation graphique d'un code par un symbole lisible (ex. Code 39, EAN 13, DataMatrix, etc.) et exploitable de façon automatique par un lecteur. Ce symbole est un support permettant la récupération automatique des données au moment de sa lecture, ce qui va ensuite permettre d'enregistrer de façon automatique les données dans le système d'information.

Par exemple, lors du passage en caisse d'un produit dans un supermarché, le système met à jour le stock automatiquement ; dès que le seuil d'alerte est atteint, le système fait une proposition de commande qui peut être validée automatiquement ou manuellement au choix de l'enseigne. Cette commande est ensuite transmise électroniquement à l'industriel qui va en accuser réception, confirmer son accord sur le produit commandé, la quantité, le prix, les dates de livraison attendues. La réception physique des marchandises sera accompagnée d'un avis d'expédition électronique reprenant le détail de la livraison avec les numéros de lot, date de péremption et numéro de série des produits contenus. Un accusé de réception électronique enclenchera automatiquement la facturation chez l'industriel.

**L'intérêt du système : tous les flux sont électroniques, sans ressaisie, donc limitant les risques d'erreurs et facilitant le cycle commande-livraison-facturation-paiement.**

**Dans le secteur de la santé, ce système va aussi faciliter la traçabilité des produits.**

L'intérêt d'une lecture automatique est de limiter les risques d'erreur de saisie qui peuvent avoir des conséquences importantes sur la sécurité du patient.

Au-delà des bénéfices pour la sécurité des patients, que ce soit à l'hôpital ou en officine, ce nouveau système de marquage des données permet de :

- Gérer automatiquement et sans erreur l'entrée en stock par lecture du code à barres.
- Assurer une meilleure gestion du stock par enregistrement automatique des entrées/sorties.
- Enregistrer et archiver toutes les informations de traçabilité liées à ce produit : numéro de lot et date de péremption.
- Faciliter la gestion des périmés et des rappels de produits ou de lots.

Par ailleurs, dès lors qu'un produit est identifié de façon unique et non ambigu, il est plus aisé de passer des commandes par voie électronique dans les bonnes quantités et au bon prix.

## Faut-il lire tous les codes en réception ?

Un avis d'expédition électronique véhicule le détail de la livraison : les conditionnements, les quantités, mais également les numéros de lot, les dates de péremption et les numéros de série quand il y a lieu.

En réception de marchandises, il n'est pas toujours nécessaire de scanner tous les codes. Un contrôle par échantillonnage pourra permettre de vérifier si le contenu de la livraison correspond aux informations de l'avis d'expédition. En fonction du nombre de produits et de son mode de fonctionnement, le réceptionnaire pourra mettre en place l'organisation de contrôles la plus adéquate.

## DESCRIPTION D'UN GS1 DATAMATRIX

# 4

### 4.1 Qu'est-ce qu'un GS1 DataMatrix ?

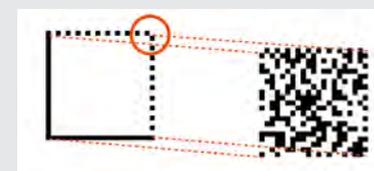
Le GS1 DataMatrix est un code à barres matriciel, appelé également code 2D ou bidimensionnel. Sa particularité par rapport à un code DataMatrix est d'encoder des informations structurées selon une grammaire standard et internationale. Chaque information est donc précédée par un indicateur (AI) permettant à tous les utilisateurs de comprendre la structure du code quelle qu'en soit sa provenance.

L'indication « GS1 DataMatrix » permet aux utilisateurs d'avoir l'assurance que les codes imprimés suivent une structure de données standard et qu'il n'y a donc pas de développement spécifique à faire dans leurs applications pour récupérer les données.

Il se présente sous la forme d'un symbole carré ou rectangulaire constitué par des points ou des carrés juxtaposés.



Cette représentation constitue un quadrillage ordonné de points noirs et de points blancs délimités par des motifs de repérage, les axes horizontaux et verticaux.



L'intérêt de cette technologie réside dans sa grande capacité d'encodage de données dans une taille réduite, raison pour laquelle elle a été retenue pour les produits de santé puisqu'il était nécessaire d'encoder un numéro de lot et une date de péremption en complément du code produit.

Un DataMatrix peut être imprimé dans différentes tailles selon le nombre de caractères, la technologie de marquage et le support de marquage. (cf. recommandations techniques du CIP et GS1)

Le DataMatrix carré peut encoder jusqu'à :

- 2335 caractères alphanumériques (chiffres plus tous les caractères de l'alphabet et signes de ponctuation).
- 3116 caractères numériques.



Le DataMatrix rectangulaire peut encoder jusqu'à :

- 72 caractères alphanumériques.
- 98 caractères numériques.

#### Remarque :

Le choix d'un DataMatrix de forme carré ou rectangulaire revient à l'industriel selon la taille de l'emballage et le nombre de caractères à encoder.

## 4.2 Structure d'un code GS1 DataMatrix

### 4.2.1 Un code à 14 caractères

Pour des raisons historiques, le code produit imprimé dans un code à barres GS1 DataMatrix (selon la structure GS1) comporte 14 caractères ; les 13 caractères du CIP sont donc complétés d'un 14ème caractère égal à 0.

Pour assurer la compatibilité dans les bases de données, il est donc nécessaire de gérer un champ de 14 caractères afin d'éviter une incohérence entre la lecture du code et la gestion de ce code dans les échanges entre les partenaires.

Les caractères imprimés deviennent :



14 chiffres

### 4.2.2 Un identifiant de données (« application identifiant » ou AI)

Pour que les informations contenues soient compréhensibles par l'ensemble des systèmes d'information, son contenu a été structuré par GS1 international.

Chaque donnée imprimée sera donc précédée d'un identifiant d'application (AI) qui définit le format et la taille de la donnée qui suit.



Généralement l'AI est représenté en clair avec des parenthèses afin de bien l'identifier. Selon l'exemple ci-contre, l'AI est (01).

## 4.2.3 Les données codées dans le GS1 DataMatrix

### 4.2.3.1 Le code identifiant de la présentation (CIP)

Pour les médicaments à usage humain, le code identifiant de la présentation dans l'AMM (CIP 13) sera précédé de l'AI (01).

L'AI (01) indique au lecteur et ensuite à la base de données que l'information imprimée est le code CIP 13 sur 14 caractères avec un 0 devant.

### 4.2.3.2 Date de péremption

La date de péremption est précédée de l'AI (17).

Elle suit un format sur 6 caractères structurés : AAMMJJ (A = année, M = mois, J = jour).

#### Exemples :

- Si la date de péremption imprimée en clair sur l'emballage est « 09 2012 » sans indication de jour précis, dans le symbole, les caractères JJ prennent dans ce cas les valeurs 00 ; l'espace n'est pas imprimé : 120900.  
Par convention, lorsque le jour n'est pas spécifié on considère que la date de péremption est le dernier jour du mois.
- Si la date de péremption imprimée en clair sur l'emballage est « 15-05-2008 », dans le symbole elle est imprimée : 080515.

### 4.2.3.3 Numéro de lot

Le numéro de lot est précédé de l'AI (10), il est variable jusqu'à 20 caractères alphanumériques.

Pour faciliter l'adéquation entre l'information codée et en clair, il est recommandé d'éviter les caractères de ponctuation (., /, etc.). Si ceux-ci sont utilisés pour le marquage en clair, il faut que les caractères imprimés dans le code à barres soient les mêmes que les

caractères en clair pour assurer la cohérence de l'information et fiabiliser les contrôles.

Exemple :

Si le numéro de lot est « 25-G1204 », il faut imprimer le tiret dans le code à barres.

#### 4.2.3.4 Autres données

D'autres données peuvent être encodées grâce à la grande capacité du GS1 DataMatrix. La liste des identifiants d'application est disponible auprès de GS1 France.

Parmi les autres identifiants utilisés dans le secteur on peut noter :

- L'AI (11) indiquant la date de fabrication selon la structure AAMMJJ
- L'AI (21) indiquant un numéro de série variable jusqu'à 20 caractères alphanumériques. Il suit les caractéristiques d'impression du numéro de lot.
- ...

**Il est important que les données en clair, en codes à barres et dans les échanges soient rigoureusement identiques.**

### 4.2.4 Caractéristiques d'impression d'un GS1 DataMatrix

#### 4.2.4.1 Impression des caractères spéciaux

L'impression des caractères dans un code à barres utilise une « table de conversion » informatique appelée la table ASCII.

Dans le cas de l'utilisation de la table ASCII 256, il conviendra de ne pas restreindre l'usage des caractères de ponctuation tels que : tiret (-), point d'exclamation (!), point d'interrogation (?), etc.... qui peuvent être utilisés pour exprimer un numéro de lot ou un numéro de série.

#### 4.2.4.2 Concaténation

Plusieurs identifiants et leur champ de données peuvent être juxtaposés (concaténés) dans un seul symbole.

Le caractère spécifique appelé FNC1, utilisé pour indiquer au lecteur que les données qui suivent sont standardisées par GS1, est également utilisé pour séparer les données.

- Quand la donnée est à longueur fixe (GTIN, date de péremption, date de fabrication, etc.), aucun séparateur de champs n'est nécessaire, le lecteur saura décoder la fin de la donnée et la présence d'un nouvel identifiant pour une nouvelle donnée.
- Pour les données à longueur variable ou les données à longueur fixe mais peu fréquentes (pays d'origine, etc.), un séparateur devra être utilisé. C'est le caractère FNC1 qui joue ce rôle de séparateur.

**GS1 recommande de positionner les données à longueur variable (numéro de lot ou de série) en fin de code car dans ce cas le séparateur n'est pas nécessaire.**

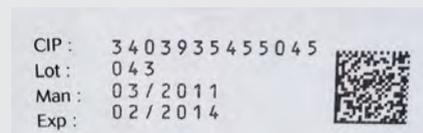
(La zone de silence qui suit fait office de séparateur).

#### 4.2.4.3 Positionnement du symbole sur le produit

Il est nécessaire de gérer une zone de silence (« Quiet Zone ») autour du symbole pour assurer une bonne lecture du code. Cette zone ne doit comprendre aucun élément imprimé et doit respecter une dimension définie selon la taille du symbole lui-même.

#### 4.2.5 Les données en clair

Les spécifications techniques internationales de GS1 recommandent d'imprimer en clair les informations contenues dans le code à proximité de celui-ci, notamment pour faciliter la recherche des informations si le code s'avérait illisible, tel qu'indiqué ci-dessous :



La réglementation n'oblige pas à faire apparaître le CIP 13 à proximité du GS1 DataMatrix, mais l'indication « médicament autorisé n° : » suivi du CIP 13.

Dans certains cas, l'emplacement de cette information est difficile à trouver et elle est souvent écrite en très petits caractères.

**Il est donc fortement recommandé d'imprimer les données en clair à proximité des informations de traçabilité et du symbole.**

Si le code à barres est détérioré ou non lisible, l'utilisateur va saisir manuellement les données ; il doit saisir la valeur des informations, pas les AI, et ajouter manuellement un 0 devant le code indiqué « médicament autorisé n° » qui est généralement indiqué sur 13 caractères.

### 4.3 Modes d'impression d'un GS1 DataMatrix

Différents modes d'impression sont possibles, le choix se fera principalement en fonction du matériau support.

**Transfert thermique** : technique largement répandue pour l'impression d'étiquettes, un ruban de polyester est enduit d'une encre spéciale. La chaleur est transmise par une tête thermique qui fait fondre l'encre et transfère l'image sur le support imprimé.



**Jet d'encre** : moyen d'impression sans contact dont le principe consiste dans la projection de gouttes d'encre qui vont marquer le support.

**Jet continu** : chaque goutte, de taille identique, est propulsée par une buse à travers une électrode où une charge électrique est appliquée. Les gouttes électriquement chargées sont alors déviées à l'aide de plaques de déflexion et utilisées pour imprimer. Les gouttes non chargées sont renvoyées vers le réservoir d'encre pour y être recyclées.

**Gouttes à la demande** (DOD Dots on Demand) : cette technologie de haute résolution ne fournit que les gouttes d'encre nécessaires à l'impression. La distance d'impression permet d'imprimer sur une grande variété de supports et de surfaces.

**Laser** : cette technologie exploite un faisceau lumineux invisible, généré le plus souvent par une source de CO<sub>2</sub>. Ce faisceau est ensuite réfléchi par des miroirs et une série de lentilles permet de le faire converger. Extrêmement concentré, il vient alors « brûler » le support, laissant ainsi une trace indélébile.

#### Remarque :

**Cette technologie est susceptible d'imprimer le code à barres en mode inversé (ce ne sont pas les « barres foncées » qui sont imprimées mais les espaces), il faut donc vérifier auprès des lecteurs que ceux-ci sont correctement paramétrés pour les lire de la même façon.**

#### 4.4 Comment lire un DataMatrix ?

Cette symbologie nécessite la migration des matériels de lecture des codes à barres linéaires vers des matériels de lecture 2D et une évolution des logiciels.

Les lecteurs utilisés sont le plus souvent des imageurs ou des caméras CCD, (« Charged Couple Device ») fonctionnant selon le principe de la capture d'image qui est ensuite analysée et retranscrite.

**Les lecteurs 2D sont compatibles avec les codes à barres linéaires GS1-128, EAN13, etc.**

Tous les lecteurs n'ont pas des qualités équivalentes.

Le choix d'un lecteur pourra prendre en compte sa capacité de traitement d'image, de décodage, les qualités optiques et des systèmes de traitement d'image permettant l'interprétation d'un code à barres déformé ou endommagé.

A l'instar des appareils photographiques numériques, l'environnement dans lequel le lecteur sera utilisé peut influencer sur la qualité de l'image obtenue.

On aura tendance à privilégier :

- Des lecteurs équipés de capteurs à grand nombre de pixels qui donneront une image de meilleure définition.
- Des lecteurs « Haute Définition » qui pourront lire des codes de plus petite dimension.
- Des lecteurs capables de récupérer et d'interpréter les balises du système GS1, notamment il doit lire le FNC1 en première position lui indiquant que la structure des données encodées respecte le système GS1.
- Des lecteurs dont l'ouverture permet de déterminer une profondeur de champ suffisante.

**Pour les codes à barres 2D imprimés en mode inversé, il faut vérifier auprès du fabricant de lecteurs que ceux-ci sont correctement paramétrés pour les interpréter.**

Une liste d'entreprises proposant des lecteurs 2D est disponible à l'adresse suivante : [www.gs1.fr](http://www.gs1.fr)

#### Remarque :

Ces sociétés ne sont pas « labellisées » par GS1 et la liste n'est pas exhaustive.

#### 4.5 Contrôles

Différents types de contrôles de marquage et de lecture de codes sont réalisables.

##### 4.5.1 Par l'industriel

En fin de chaîne de production, l'industriel peut utiliser un vérificateur qui va permettre de :

- Mesurer la qualité d'impression d'une symbologie connue par rapport aux spécifications ou aux normes de cette symbologie.
- Décoder le symbole.
- Garantir l'exactitude de la structure des données et leur contenu.
- Contrôler visuellement le format du code.

Cette phase de test peut être réalisée soit à l'aide d'un vérificateur en ligne intégré, ou d'un vérificateur manuel. L'objectif est de corriger les irrégularités ou erreurs d'impression avant que des symboles de code à barres de qualité inférieure ne soient mélangés à d'autres lots.

**GS1 France met également à votre disposition un centre de contrôles pour l'analyse et le diagnostic de conformité des symboles imprimés sur les emballages, selon les standards GS1 et la norme ISO 15416.**

Pour plus d'information : [www.gs1.fr](http://www.gs1.fr)

#### 4.5.2 Par l'utilisateur final (officine, hôpital, etc....)

Les utilisateurs peuvent vérifier la cohérence entre ce qui doit être lu par le lecteur et les données inscrites en clair car toutes les données du GS1 DataMatrix sont inscrites en clair pour les patients qui doivent avoir connaissance de l'intégralité des informations des médicaments constituant leurs traitements.

Ainsi, suite à la lecture du code GS1 DataMatrix, les mentions suivantes doivent s'afficher :

##### Mentions obligatoires :

Code CIP13 sur 14 caractères : (01) 03400XXXXXXXXX

Date d'expiration : (17) AAMMJJ

Numéro de lot : (10) Numéro lot (maximum 20 caractères)

##### Mentions optionnelles :

Numéro de série : (21) Numéro de série (maximum 20 caractères)

Date de fabrication : (11) AAMMJJ

#### 4.5.3 Existence de plusieurs codes à barres sur un même emballage

Certains produits peuvent être disponibles dans différents circuits de distribution qui, selon les pays peuvent réglementer le choix du code à barres sur les emballages.

Pour pallier aux coûts qu'entraînent des emballages multiples (spécifiques par pays ou par circuit de distribution), les industriels impriment les données selon les différents technologies disponibles, qu'elles soient standardisées par GS1 ou non.

Ce choix peut avoir pour conséquence de perturber l'utilisateur qui ne sait pas quel code il doit lire et qui n'a donc pas l'assurance de lire le bon.

Dans certains cas, l'utilisation de plusieurs codes à barres peut être un moyen de gérer la période de transition. C'est ainsi que les emballages de produits de parapharmacie peuvent avoir un code EAN 13 (intégrant le GTIN ou l'ACL 13) et un code GS1 DataMatrix

(ACL13 sur 14 caractères + lot + péremption) ; cela permet d'avoir l'assurance qu'en fonction du matériel de lecture en officine, l'une des deux symbologies sera reconnue. En tout état de cause, les données doivent être reliées avec la base de données pour être utilisables.

##### Parmi les symbologies utilisées :

**Code 39\*** : reprenant le code CIP 7 ou ACL 7 pour les emballages en cours de migration et pour lesquels l'industriel a conservé l'ancien système de marquage dans l'attente d'avoir l'assurance que l'ensemble de ses clients soient en mesure de lire le GS1 DataMatrix.

**EAN 13\*** : pour faciliter la phase de migration des clients qui ne sont pas encore équipés d'un lecteur 2D pour lire le GS1 DataMatrix. Cet EAN 13 peut être un GTIN\* selon les standards GS1 ou un CIP 13.

**Code 128\*** : sur la vignette indiquant le code du produit et les informations associées à son remboursement. La vignette est susceptible de disparaître dès lors que l'ensemble de la profession sera en mesure de lire les informations contenues dans le GS1 DataMatrix et que celui-ci contienne le prix, le niveau et le taux de remboursement, d'éventuelles informations liées à des restrictions sur le montant et le mode de remboursement. En France, les pharmaciens d'officine sont tenus par la réglementation d'acquiescer et de transmettre les données issues du marquage de la « vignette » en code 128 pour la facturation aux organismes de protection sociale.

**GS1 128\*** : certains produits peuvent également comporter ce symbole s'ils sont utilisés à l'hôpital ou vendus dans d'autres circuits de distribution, notamment à l'étranger. Ces produits seront plus généralement des dispositifs médicaux.

**D'autres symboles** peuvent être présents sur l'emballage et correspondre à un marquage interne de l'industriel pour ses besoins internes.

**Exemples de produits à code barres multiples :**

<ul style="list-style-type: none"> <li>• Code 39 (CIP 7)</li> <li>• Code 128</li> <li>• EAN 13</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Code 128 (vignette)</li> <li>• GS1 DataMatrix</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Code 39 (CIP 7)</li> <li>• GS1 DataMatrix</li> </ul>
		

**4.6 Anomalies d'impression**

Lors d'audits réalisés par GS1, certaines anomalies dans l'impression des codes ont été constatées. Toutes n'entraînent pas un problème d'intégration dans le système d'information.

**4.6.1 Les signes de ponctuation**

Les audits ont permis d'identifier la présence de signes de ponctuation dans le symbole qui ne correspondent pas à l'impression en clair.

Dans les exemples suivants, le numéro de lot est indiqué sans séparateur dans le code mais avec un séparateur en clair ou en utilisant un ' (apostrophe) au lieu d'un tiret, sachant que le tiret peut être imprimé. Cela n'est pas bloquant pour le système d'information mais peut être problématique pour l'utilisateur qui ne sait pas s'il doit considérer cela comme une erreur ou non.

	
Données variables en lecture 0103400 9930201713083110G0483'3 Données variables en clair G0483-3 08-2013	Données variables en lecture 0103400 728401712060010B1'511A'25B Données variables en clair B1-511A-25B 06/2012

**4.6.2 Caractère manquant**

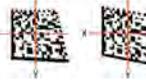
Une confusion existe entre l'indication de faire apparaître dans le GS1 DataMatrix un CIP 13 et les contraintes de marquages qui requièrent 14 caractères.

De ce fait, certains symboles n'imprimant que 13 caractères derrière l'AI (01) ne sont pas conformes et entraînent une erreur lors de l'intégration automatique des données dans le système.



Le lecteur ne sera pas en mesure de retrouver les AI et les données correspondantes puisqu'il enregistrera après le 01 les 14 caractères qui suivent, le dernier étant le premier caractère de l'AI (17) pour la date.

**4.6.3 Exemples de marquages non conformes**

	Mauvais contraste. Le lecteur ne peut plus identifier les zones claires et foncées pour décoder le symbole.
	Sur ou sous impression du code. Trop ou pas assez d'encre.
	Non uniformité de la grille, l'axe de vérification n'est plus perpendiculaire au plan du symbole. Problème de déplacement pendant l'impression.
	Les repères de contrôle lors de la lecture ne sont pas clairement identifiés, peut être lié à des éléments thermiques en défaut, éraflures, effaçage, etc. Conformité axiale non uniforme et non perpendiculaire au plan du symbole, vitesse de l'imprimante, erreur de logiciel d'impression, etc.

## 4.7 Documents de référence à télécharger

	Fiche GS1 DataMatrix : <a href="http://www.gs1.fr">www.gs1.fr</a>
	Guide technique GS1 DataMatrix : <a href="http://www.gs1.fr">www.gs1.fr</a>
	Support de la traçabilité du Médicament, Caractéristiques techniques du GS1 DataMatrix CIP Cahiers n°1, 2 et 8 : <a href="http://www.cipclub.org">www.cipclub.org</a> Documents ACL sur l'évolution de la codification : <a href="http://www.aciclub.org">www.aciclub.org</a>
	Guide d'utilisation des standards GS1 dans le secteur de la santé <a href="http://www.gs1.fr">www.gs1.fr</a>

## 4.8 Lexique

<b>AI : (application identifiant) identifiant d'application ou identifiant de données</b>	Code numérique à 2, 3 ou 4 positions, défini par GS1 et utilisable dans le cadre du système GS1. Chaque donnée traduite dans un symbole GS1 128 ou GS1 DataMatrix est introduite par un identifiant (AI) qui définit la nature et la structure de la donnée. L'AI est symbolisé dans le code à barres selon les mêmes règles et jeux de caractères que les données. Pour des raisons de lisibilité, l'AI est inscrit entre parenthèses dans la traduction en clair sous le symbole. <b>Les parenthèses ne doivent pas être traduites dans le symbole lui-même.</b>
---	---

<b>ACL : association de codification logistique</b>	ACL, association à but non lucratif, fédère l'ensemble des acteurs de la chaîne de distribution des produits de santé : fabricants, dépositaires, répartiteurs et organisations représentatives des pharmaciens d'officine et d'établissements de santé. ACL développe des bases de données et des services dont l'unique objectif est de faciliter les échanges interprofessionnels des acteurs du monde de la santé. Du fait de son indépendance, ACL assure un rôle incontournable d'interface technique notamment dans le domaine de la traçabilité.
<b>AMM : Autorisation de Mise sur le Marché</b>	L'autorisation de mise sur le marché ou AMM est l'accord donné à un titulaire des droits d'exploitation d'un médicament fabriqué industriellement pour qu'il puisse le commercialiser.
<b>ASCII (American Standard Code for Information Interchange)</b>	Norme d'encodage informatique des caractères alphanumériques de l'alphabet latin. La norme ASCII (on prononce phonétiquement « aski ») établit une correspondance entre une représentation binaire des caractères de l'alphabet latin et les symboles, les signes, qui constituent cet alphabet. Par exemple, le caractère « a » est associé à « 01100001 » et « A » à « 01000010 ». La norme ASCII permet ainsi à toutes sortes de machines de stocker, analyser et communiquer de l'information textuelle. En particulier, la quasi-totalité des ordinateurs personnels et des stations de travail utilisent l'encodage ASCII. Le codage ASCII est souvent complété par des correspondances supplémentaires afin de permettre l'encodage informatique d'autres caractères, comme les caractères accentués par exemple. Cette norme s'appelle <b>ISO-8859</b> et se décline par exemple en <b>ISO-8859-1</b> lorsqu'elle étend l'ASCII avec les caractères accentués d'Europe occidentale
<b>CIP 13 : code identifiant de présentation</b>	CIP13 est la nouvelle norme de codification des médicaments. L'AFSSAPS a publié au journal officiel du 16 mars 2007 un avis concernant l'évolution de la codification et du marquage des médicaments à usage humain. Cette nouvelle codification permet une traçabilité des lots et ce pour tous les établissements pharmaceutiques.

<b>CIP : Club Inter Pharmaceutique</b>	<p>Le Club Inter Pharmaceutique, CIP, association à but non lucratif, fédère l'ensemble des acteurs de la chaîne pharmaceutique : fabricants, exploitants, dépositaires, répartiteurs et organisations professionnelles représentatives des pharmaciens d'officine ou d'établissements de santé.</p> <p>Il développe des bases de données et des services dont l'unique objectif est de faciliter les échanges interprofessionnels des acteurs du monde de la santé.</p> <p>Du fait de son indépendance, le CIP assure un rôle d'interface technique auprès des autorités de tutelle notamment dans le domaine de la traçabilité.</p> <p>Tous les travaux de l'association s'inscrivent dans une perspective européenne, pour assurer la sécurité sanitaire des patients.</p>
<b>Code 128</b>	Format normalisé mais non structuré, le Code 128 est un format de code-barres permettant de coder 103 caractères de la table ASCII.
<b>Code 39</b>	Une symbologie code-barres, utilisée, entre autres, pour le marquage des médicaments en pharmacie, en France et dans certains autres pays européens (Allemagne, Italie, ...).
<b>EAN 13</b>	Code à barres de la symbologie EAN/UPC (ancienne dénomination de GS1) traduisant un code GTIN-13. Ancienne dénomination du code GTIN-13. + image utilisé en GMS.
<b>FNC1</b>	<p>Les standards GS1 s'appuient sur des normes ISO de marquage. Pour différencier la structure internationale GS1 appelée GS1 128 un caractère à été défini au niveau international en accord avec l'ISO. Ce caractère s'appelle un FNC1 ; il indique au lecteur que l'ensemble des données imprimées suivent une structure standardisée.</p> <p><b>Remarque :</b> Le FNC1 n'apparaît pas en clair, il a une valeur spécifique reconnue par les technologies d'impression et de lectures des codes à barres.</p> <p>Pour plus d'information se reporter au guide technique édité par GS1 France.</p>

<b>GS1</b>	<p>GS1 France : Organisme français de concertation industrie-commerce, membre fondateur de GS1, chargé de la diffusion et de la promotion des standards de communication GS1 : codification, identification automatique (codes à barres, radiofréquence), langages EDI... Anciennement Gencod EAN France.</p> <p>GS1 Global Office : Association basée à Bruxelles, regroupant les Organisations membres GS1 et responsable de la gestion du système GS1 (codification, identification automatique, échanges des données informatisés...). Elle participe au développement des messages électroniques internationaux et standard.</p>
<b>GS1 128</b>	<p>La structure de données GS1 128 permet de standardiser la symbologie de base utilisée : le code 128, qui peut être utilisée par tout type d'acteur mais dont le contenu ne peut être utilisable que si les acteurs se sont mis d'accord sur le contenu (ex. la vignette de remboursement dont la structure a été définie par la sécurité sociale est au code 128). Des identifiants d'applications (AI) définissent le format et la longueur des données qu'ils introduisent. Le terme GS1-128 désigne également le code à barres qui traduit ces données. Peuvent ainsi être traduits en GS1-128 : un numéro séquentiel de colis (ou SSCC), un GTIN, un numéro de lot, une date, un poids...</p>
<b>GTIN</b>	Code international de numérotation des articles à 13 chiffres du système GS1. Composé du préfixe entreprise GS1, de la référence article et du caractère de contrôle. Il permet d'identifier toute unité commerciale, les produits-services ou les consignations et les unités logistiques.
<b>Reed Salomon</b>	Système d'encodage complémentaire des données permettant d'assurer la lecture et la récupération de ces données en cas de détérioration du symbole.

**NOTES**



France

2, rue Maurice Hartmann  
92137 Issy-les-Moulineaux cedex  
T +33 (0)1 40 95 54 10  
F +33 (0)1 40 95 54 49  
E [infos@gs1fr.org](mailto:infos@gs1fr.org)

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

CIP : [www.cipclub.org](http://www.cipclub.org)

CNGPO : [www.collectif-grouperments-pharmaciens.fr](http://www.collectif-grouperments-pharmaciens.fr)

FSPF : [www.fspf.fr](http://www.fspf.fr)

UNPF : [www.unpf.org](http://www.unpf.org)

USPO : [www.uspo.fr](http://www.uspo.fr)