

Marquage Datamatrix : recommandations pour optimiser la qualité et la lecture des marquages

Contributeurs / Auteurs

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

Laboratoires :

ABBOTT FRANCE
ABBVIE
AGUETTANT
ARKOPHARMA
ASTELLAS PHARMA SAS
ASTRAZENECA
BAYER HEALTHCARE SAS
BIOCODEX
BOIRON
BOUCHARA-RECORDATI
BRISTOL MYERS SQUIBB
BROTHIER SA
CHIESI
DAIICHI SANKYO FRANCE
EG LABO
GSK
IPSEN
JANSSEN –CILAG
LABCATAL
LEEM - Les Entreprises du Médicament
LEHNING
LEO PHARMA FRANCE
MERCK SERONO
MYLAN MEDICAL SAS
MYLAN SAS
NORGINE PHARMA
NOVARTIS PHARMA S.A.
NOVARTIS SANTE FAMILIALE S.A.S.
OMEGA PHARMA FRANCE
PFIZER
PIERRE FABRE MEDICAMENT
ROCHE

SANOVI AVENTIS FRANCE
SANOVI PASTEUR MSD
SANOVI WINTHROP INDUSTRIE
TAKEDA FRANCE
THERABEL LUCIEN PHARMA
WELEDA

Dépositaires

AEXDIS
ALLOGA FRANCE
CENTRE SPECIALITES
PHARMACEUTIQUES
EURODEP
MOVIANTO FRANCE SAS

Répartiteurs

ALLIANCE HEALTHCARE
CERP BRETAGNE ATLANTIQUE
CERP France
CERP RHIN RHONE MEDITERRANEE
CERP ROUEN
CONTINENTAL PHARMACEUTIQUE
CSRP –Chambre Syndicale de la Répartition Pharmaceutique
D2P PHARMA
OCP REPARTITION
PHOENIX PHARMA
SOGIPHAR

Syndicats de pharmaciens officinaux et hospitaliers

FSPF – Fédération des Syndicats Pharmaceutiques de France

SNPHPU – Syndicat National des Pharmaciens Praticiens Hospitaliers et Praticiens Hospitaliers Universitaires
SYNPREFH – Syndicat National des Pharmaciens des Etablissements Publics de Santé
UNPF – Union Nationale des Pharmacies de France
USPO – Union des Syndicats de Pharmaciens d'Officines

SSII officinales

ABI
ALLIADIS - ALLIANCE SOFTWARE
ARILOG
ASPLINE
CADUCIEL
CEPI
CIAM
EVERYS
IBSM Pharm
INFOSOFT
IP3
ISIPHARM
LSI
MSI 2000
MUMATIC
PG INFORMATIQUE
PHARMAGEST
SERVILOG CONCEPT
VINDILIS
VISIOSOFT

Introduction

La traçabilité des lots dans les transactions de tous les établissements pharmaceutiques pour tout médicament humain est obligatoire depuis le 1er janvier 2011 (cf. avis de l'AFSSAPS publié au JO du 16 mars 2007).

L'un des prérequis à la traçabilité au lot est le marquage datamatrix apposé sur le conditionnement extérieur des médicaments, encodant le code CIP13, la date de péremption et le numéro de lot.

Depuis juillet 2014, la vignette et son marquage code-barres disparaissent progressivement des conditionnements extérieurs des médicaments remboursables. Le marquage datamatrix devient le seul marquage obligatoire apposé sur les présentations.

Par lecture optique du marquage datamatrix, les acteurs de la chaîne de distribution pharmaceutique peuvent identifier un produit, contrôler et intégrer automatiquement dans leur système d'information les données de traçabilité ainsi encodées.

La lecture des marquages est utile à tous les stades de la distribution pour différentes opérations (réception, stockage,

préparation de commande, livraison, dispensation, traçabilité...). Dans un proche avenir, l'évolution de la réglementation européenne imposera la sérialisation de certains médicaments (cf. directive 2011/62 concernant la prévention de l'introduction dans la chaîne d'approvisionnement légale de médicaments falsifiés). Dès lors, le numéro de série devra être encodé dans le marquage datamatrix, la lecture des marquages deviendra incontournable pour assurer le contrôle du numéro de série dans les pharmacies. Tout conditionnement portant un marquage non exploitable pourrait compromettre la délivrance d'un médicament au patient.

Les partenaires de la chaîne de distribution pharmaceutique rencontrent actuellement des difficultés de lecture de certains marquages datamatrix apposés sur des conditionnements des médicaments. Ils constatent que certains marquages sont illisibles ou non conformes et, dans ces cas, les données encodées sont non exploitables.

Compte tenu du contexte réglementaire, ils ont souhaité rédiger cette recommandation dans l'objectif d'améliorer la qualité des marquages et donc leur lecture, avant la mise en œuvre de la sérialisation.

Objectif

Ce document précise « ce qu'il faut faire » et « ce qu'il ne faut pas faire » pour améliorer la qualité des marquages datamatrix et ainsi permettre à chacun des acteurs d'assurer les intégrations et contrôles automatiques indispensables à la sécurisation du circuit du médicament.

Afin de faciliter les échanges entre les acteurs de la distribution et les laboratoires, ce document propose un formulaire de « déclaration de défaut de lecture d'un marquage Datamatrix ». Ce formulaire permet à tout acteur de la chaîne de distribution de signaler aux laboratoires concernés les marquages illisibles.

Ce document 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 », des « Cahiers CIP/ACL n°8 : QR2 » et la communication CIP/ACL « Rappel lecture datamatrix » disponibles sur le site www.cipclub.org.

Recommandations

Basé sur les recueils des défauts récurrents de marquage constatés par les utilisateurs, le tableau qui suit reprend « ce qu'il faut faire » et « ne pas faire » lors de l'apposition des marquages pour améliorer leur lecture par les partenaires de la chaîne de distribution.

Les recommandations complètes sont décrites dans les Cahiers CIP/ACL n°1, 2 et 8.

(Tableau pages 3 à 6)

Formulaire de déclaration de défaut de marquage datamatrix

Dans l'objectif d'améliorer la qualité et la lisibilité des marquages datamatrix, les acteurs de la chaîne de distribution pharmaceutique déclarent les problèmes de lecture aux laboratoires concernés.

Le formulaire ci-après permet aux acteurs lisant les marquages de signaler au laboratoire concerné un marquage illisible ou non conforme.

Le formulaire doit être adressé à la Direction de la Qualité du laboratoire exploitant.

Après analyse du problème signalé, le laboratoire répond au déclarant.

Les acteurs de la chaîne de distribution concernés mettent en place les actions correctives nécessaires (paramétrage d'un lecteur, mise à jour d'un logiciel, isolement de la marchandise, reprise du lot défectueux, correction du défaut de marquage...).

Les conséquences d'un défaut de marquage, notamment ceux entravant l'identification du produit et sa traçabilité (exemple : code produit erroné), peuvent aller jusqu'au rappel de lot à l'initiative du laboratoire ou de l'ANSM.

(Formulaire page 7)

Remarque : la précision du matériel utilisé pour la lecture (référence du lecteur et version du logiciel) n'est pas obligatoire mais elle peut permettre un traitement plus rapide en cas de défaut lié au matériel de lecture et non au marquage lui-même.

	FAIRE 	NE PAS FAIRE 	RISQUE	INFORMATIONS COMPLÉMENTAIRES www.cipclub.org «Documents»
Encodage des données				
Caractère de début	Encoder le caractère FNC1 (ASCII232) en début de chaîne de caractère. Il sert de balise au lecteur pour savoir comment interpréter les informations	Omettre FNC1 en début de chaîne de caractère		Données incorrectement interprétées Cahiers CIP/ACL n°1 page 4 n°2 page 5 n°8 pages 2 et 3 Rappel lecture datamatrix
Identifiants de données	Utiliser le référentiel des identifiants de données du système GS1 : 01 : code identifiant produit 0CIP13 17 : date de péremption AAMMJJ 10 : n°lot 11 : date de fabrication 21 : n°série 90-99 : données à usage interne du laboratoire Tout AI du référentiel doit pouvoir être détecté même si la donnée n'est pas intégrée	Encoder les parenthèses pour chaque AI		Traçabilité impossible Cahiers CIP/ACL n°1 page 4 n°2 page 5 et 6 n°8 pages 2 et 3 Rappel lecture datamatrix
Ordre des données encodées	Encoder les données obligatoires en début et en commençant par celles de longueur fixe : AI (01) (17) puis longueur variable (10)...	Même si l'ordre des données n'est pas imposé par le standard, il n'est pas recommandé de commencer par les données de longueur variable ; de mélanger données obligatoires et non obligatoires		Données parfois incorrectement interprétées Cahiers CIP/ACL n°1 page 4 n°8 page 2 Rappel lecture datamatrix
Donnée de longueur variable	Utiliser un caractère de fin de champ (GS) ASCII29, lorsque qu'une donnée de longueur variable est suivie d'une autre donnée et quelle que soit sa longueur	Encoder une donnée de longueur variable sans caractère de fin de champ lorsqu'elle est suivie d'une autres donnée		Donnée incorrectement interprétée (par exemple numéro de lot erroné) Cahiers CIP/ACL n°1 page 4 n°2 page 5 n°8 page 2 Rappel lecture datamatrix

	FAIRE 	NE PAS FAIRE 	RISQUE	INFORMATIONS COMPLÉMENTAIRES www.cipclub.org «Documents»
Code produit AI (01)	Donnée de longueur fixe (14 caractères) Ajouter un 0 devant le code CIP13 Strictement identique au code marqué en clair et identifiant le produit contenu	Encoder moins de 14 caractères (non respect de la longueur du champ) 	Présentation non reconnue	Cahiers CIP/ACL n°1 page 4 n°2 page 5 n°8 page 2 Rappel lecture datamatrix
Date de péremption AI (17)	Donnée de longueur fixe (6 caractères) AAMMJJ - Ce format de date est différent de celui en clair (MMAAAA). Si le jour est précisé, utiliser un jour du calendrier (ne pas utiliser 31 pour un mois de 30 jours). Si le jour n'est pas précisé, encoder 00 pour JJ. Dans ce cas,00 s'entend dernier jour du mois.	Utiliser les jours qui n'existent pas dans le calendrier Exemples : 29, 30 ou 31 pour le mois de février Utiliser un autre format date (8 caractères AAAAMMJJ, 6 caractères inversés JMMMAA...)	Date de péremption inexploitable	Cahiers CIP/ACL n°2 page 5 n°8 page 2 Rappel lecture datamatrix
Lot AI (10)	Donnée de longueur variable AI (10). Strictement identique au lot marqué en clair Tout en majuscule Pas de caractères spéciaux sauf «-» et «_» Pas d'espace	Commencer le n°lot par 0 (non transcrit ou restitué dans certains cas) Utiliser des minuscules, des accents, des caractères spéciaux, des espaces 	Numéro de lot incorrectement interprété	Cahiers CIP/ACL n°2 page 5 n°8 page 2 Rappel lecture datamatrix

	FAIRE 	NE PAS FAIRE 	RISQUE	INFORMATIONS COMPLÉMENTAIRES www.cipclub.org «Documents»
Contraste/couleur				
Zones sombres du datamatrix	Utiliser des couleurs sombres : noir (de préférence), bleu, vert ou couleurs contenant une proportion suffisante de ces couleurs	Utiliser des teintes intermédiaires contenant de fortes proportions de couleurs claires ou sombres (violet, bistre...) 	Traçabilité impossible	Cahiers CIP/ACL n°1 page 4 et 5
Zones claires du datamatrix	Utiliser des couleurs claires : blanc (de préférence), rouge, jaune, orange... contenant une proportion suffisante de ces couleurs	Utiliser des teintes intermédiaires contenant de fortes proportions de couleurs claires ou sombres (violet, bistre...) 	Traçabilité impossible	Cahiers CIP/ACL n°1 page 4 et 5
Sombre/clair	Privilégier les marquages sombres sur fond clair	L'impression d'un marquage clair sur fond sombre est possible mais la lecture de ces marquages nécessite un paramétrage des lecteurs qui n'est pas toujours possible ou fait	Lisibilité parfois impossible	Cahiers CIP/ACL n°1 page 4 et 5
Impression jet d'encre	L'encre doit pouvoir adhérer et sécher sur le support	Attention à la migration des couleurs sombres sur fond clair		Cahiers CIP/ACL n°1 page 5 n°8 page 4
Matériau du support (fond)	Surface lisse, non réfléchissante (réserve de vernis), non absorbante (effet buvard)	Utiliser les matériaux : - - fer blanc, métal, aluminium..., perçus par le lecteur comme des couleurs sombres - encres réfléchissantes (dorées ou argentées) perçues, selon le type de support, comme des couleurs sombres - support transparent, translucides (film plastique...), opacité du fond insuffisante - verre, vernis..., brillance excessive de certaines zones 	Traçabilité impossible	Cahiers CIP/ACL n°1 page 5 n°8 page 3

	FAIRE 	NE PAS FAIRE 	RISQUE	INFORMATIONS COMPLÉMENTAIRES www.cipclub.org «Documents»
Contrôle du marquage				
Vérification	La vérification permet d'assurer la lisibilité du symbole dans un environnement ouvert. Utiliser un vérificateur permet de s'assurer que le code est conforme aux spécifications de la norme (FNC1, AI, GS...) et de définir un niveau de qualité (grade)	Se dispenser de contrôler le marquage avec un vérificateur 	Lisibilité non garantie	Cahiers CIP/ACL n°1 page 6 n°8 page 4
Lisibilité	La lisibilité s'apparente à la bonne lecture dans des conditions spécifiques. La lisibilité d'un code par un lecteur ne garantit pas sa lisibilité par un autre lecteur dans d'autres conditions	Utiliser uniquement un lecteur pour contrôler le marquage 	Lisibilité non garantie	Cahiers CIP/ACL n°1 page 6 et 7 n°8 page 4
Lecture du marquage				
Lecteur	Paramétrage du lecteur (profondeur de champ, résolution...) Les lecteurs conforme au standard ISO/IEC 15423 sont recommandés.	Utiliser des lecteurs de première génération (non paramétrables) Ne pas paramétrer les lecteurs 	Lisibilité non garantie	Cahiers CIP/ACL n°1 page 6 et 7 n°8 page 4 Rappel lecture Datamatrix
Logiciel associé au lecteur	Vérifier que le protocole de décodage des données interprète correctement les données		Données incorrectement interprétées	Cahiers CIP/ACL n°1 page 6 et 7 n°8 page 4 Rappel lecture datamatrix

 Bloquant

 Risque élevé

Formulaire de déclaration de défaut de lecture d'un marquage Data matrix

<p>Nom de l'entité détectant un marquage non lisible :</p> <p>Date :</p> <p>Nom d'un contact : Tél contact : E-mail contact :</p>	<p>Nom du laboratoire exploitant :</p> <p>Destinataire : Direction de la Qualité</p>
--	---

Nom présentation :
CIP présentation :
Lot présentation :

<p>Motif de non lecture ou de non-conformité (si identifiable) :</p> <p>Défaut de marquage identifié :</p> <ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> Encodage des données (non-respect du standard) <input type="checkbox"/> Données erronées <input type="checkbox"/> Contraste <input type="checkbox"/> Couleur <input type="checkbox"/> Brillance <input type="checkbox"/> Déformations <input type="checkbox"/> Autre <p>Détail :</p>	<ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> Marquage illisible ou inexploitable <input type="checkbox"/> Stock isolé de la vente en attente de réponse exploitant <p>Pièces jointes : Photo <input type="checkbox"/> Autre :</p> <p>Matériel utilisé pour la lecture : (Référence du lecteur et version du logiciel)</p>
---	---

Résumé

La lecture automatique des marquages datamatrix est indispensable aux acteurs de la chaîne de distribution pharmaceutique depuis la suppression de la vignette et pour répondre à l'obligation de traçabilité au lot du médicament. Elle sera incontournable pour la mise en œuvre de la sérialisation du médicament dans un proche avenir.

C'est pourquoi, les acteurs ont défini ce document destiné aux laboratoires pharmaceutiques et à leurs partenaires. Il précise « ce qu'il faut faire » et « ne pas faire » pour améliorer la qualité des marquages datamatrix apposés sur les conditionnements extérieurs des médicaments ; il propose un formulaire de « déclaration de défaut de lecture d'un marquage Datamatrix » pour faciliter les échanges entre les acteurs.

Cette recommandation vient en complément des Cahiers CIP/ACL n°1, 2 et 8 et de la communication CIP/ACL « Rappel lecture datamatrix » disponibles sur le site www.cipclub.org.

MOTS CLÉS

Marquage – Datamatrix – Lecteur – Lecture – Vérificateur – Encodage – Données – Identifiant – AI – FNC1 – GS – Syntaxe GS1-128 – Traçabilité – Sérialisation – Lot – CIP – Date de péremption – Numéro de série – Qualité – Médicament



95, rue de Billancourt – 92100 BOULOGNE-BILLANCOURT
Tél : 01 49 09 62 60 – Fax : 01 49 09 62 73
<http://www.cipclub.org>
<http://www.aclclub.org>