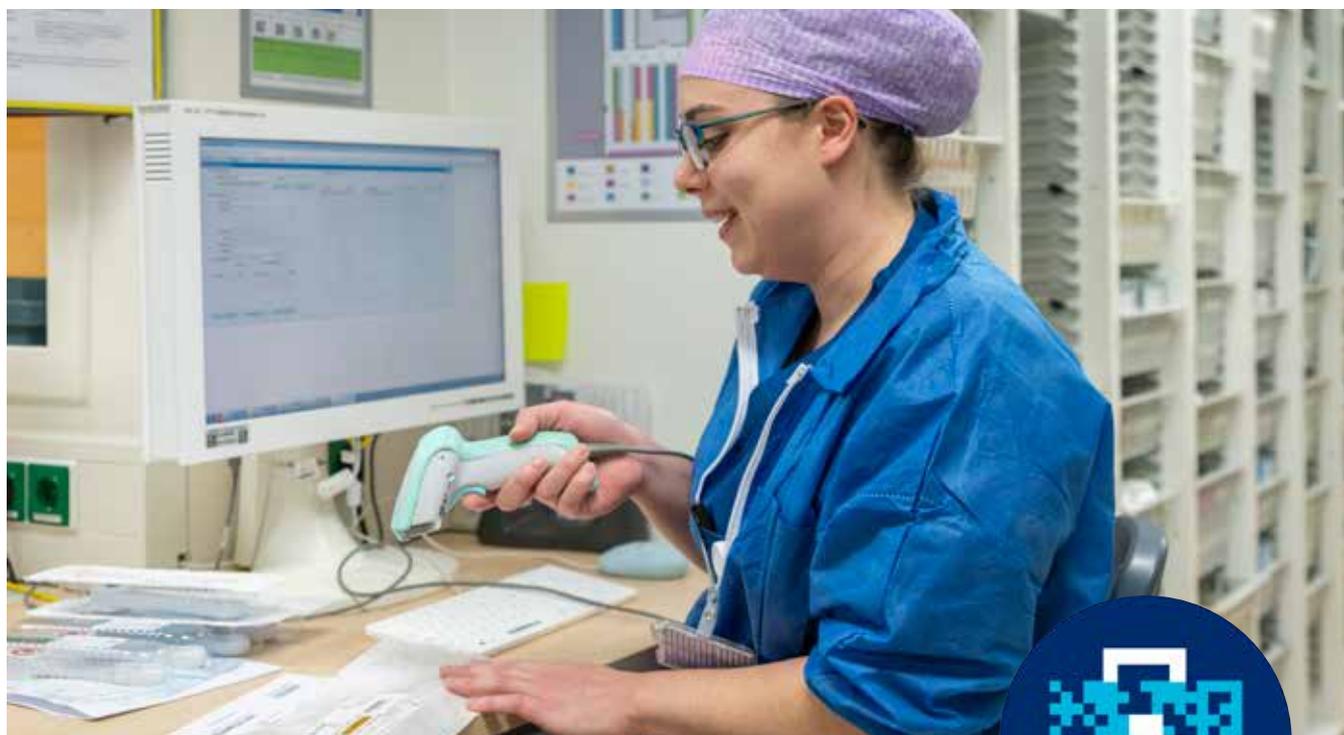


Dispositifs médicaux :

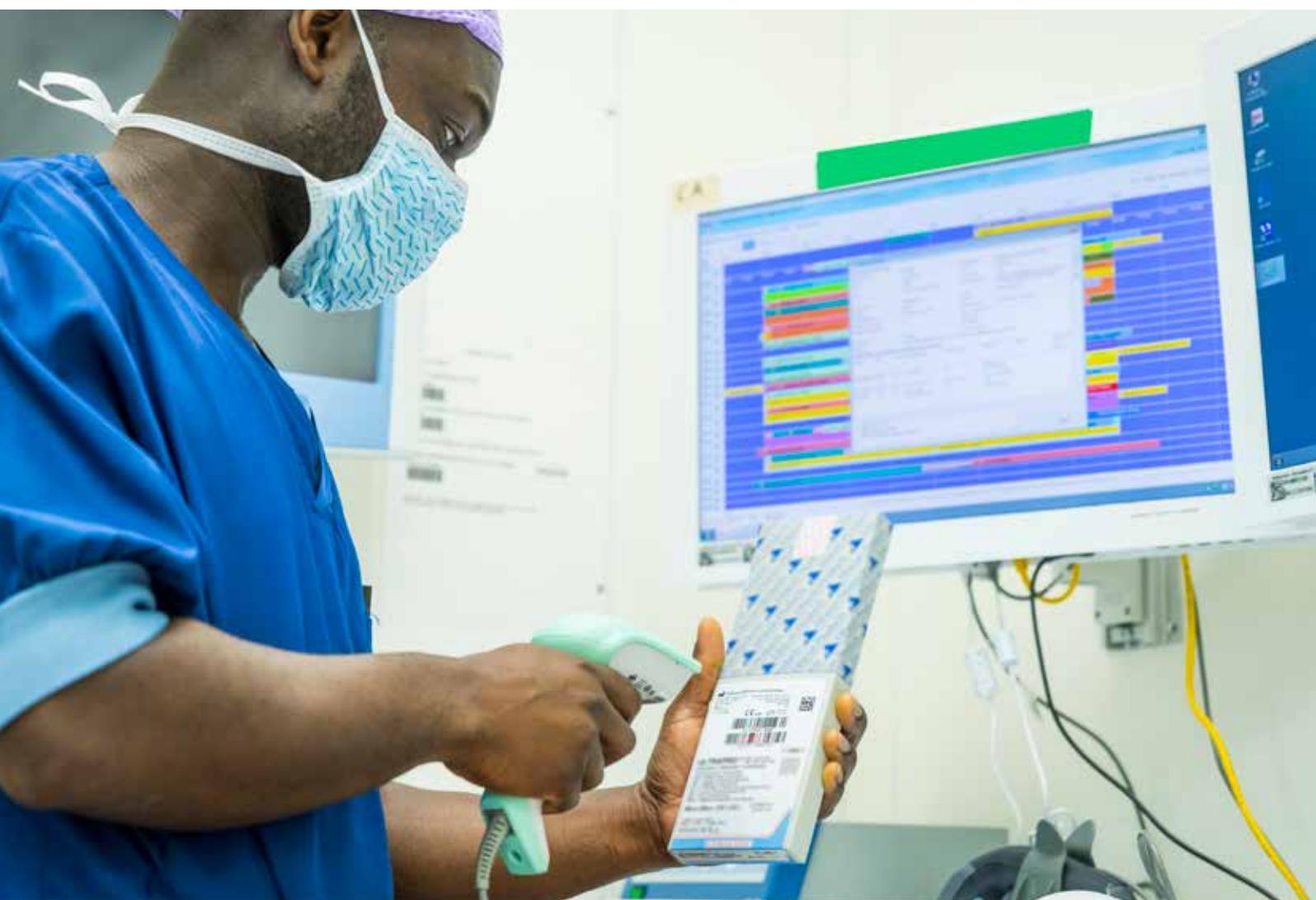
les bonnes pratiques du partage de données produits



Ce document a été réalisé avec la participation des entreprises suivantes :



Il a pour objectif de montrer l'importance de la qualité des données sur l'ensemble du circuit des dispositifs médicaux et dispositifs médicaux de diagnostic in vitro, les étapes à suivre et les standards à utiliser pour assurer l'interopérabilité des systèmes d'information.



WWW

Dans la chaîne logistique du dispositif médical et du dispositif médical de diagnostic in vitro, le renforcement des exigences réglementaires internationales et l'évolution des procédés d'échanges de données dématérialisés imposent plus que jamais à toutes les parties prenantes de partager des informations claires et structurées. Ce sujet est particulièrement sensible au sein des établissements de santé qui doivent agréger et exploiter les données pour un bon usage des dispositifs au quotidien. La mise en place de règles associées aux standards GS1 et partagées par l'ensemble des acteurs permet de fiabiliser l'identification des produits pour assurer leur traçabilité et automatiser le partage des informations associées.

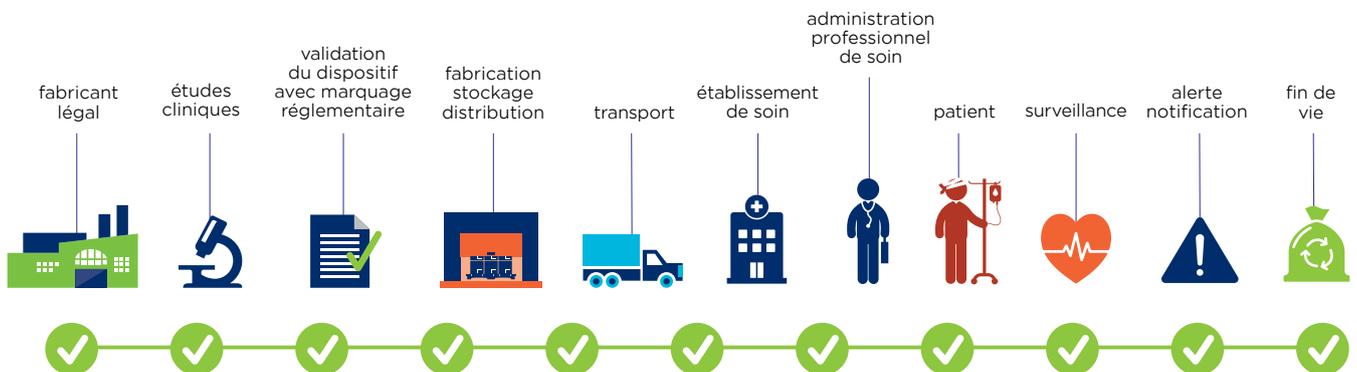
Les challenges /enjeux

La **chaîne logistique du secteur de la santé** est composée de multiples acteurs : fabricants, sous-traitants, mandataires, distributeurs et groupements d'achats, établissements de santé, autorités françaises et internationales, offreurs de solutions, patients. Pour chaque dispositif médical, il est nécessaire d'échanger un nombre toujours plus important d'informations pour répondre aux exigences du **commerce, de la logistique, de la réglementation**, de la qualité, d'un bon usage, avec pour objectif prioritaire la **sécurité du patient et l'efficacité des procédures de rappel**. Il faut également considérer le partage des données liées à l'économie circulaire et à la digitalisation qui prennent dorénavant de plus en plus d'ampleur.

Les établissements de santé doivent avoir accès à des données exhaustives pour permettre un choix optimisé et qualifié dans les appels d'offre pour l'achat et l'approvisionnement des dispositifs sélectionnés. Cela est d'autant plus vrai lorsqu'il est nécessaire d'identifier un produit de substitution si un dispositif n'est pas disponible. De la qualité de la donnée dépend la fiabilisation du partage d'informations entre les différents systèmes d'information interconnectés ou à interconnecter. L'interopérabilité des outils doit permettre de suivre le dispositif médical pendant toute sa durée de vie et sur l'ensemble des étapes de sa chaîne de valeur.

Elle s'avère essentielle pour faciliter la traçabilité d'une pose d'implant depuis son approvisionnement jusqu'à son enregistrement dans le dossier du patient, voire jusqu'à son explantation. La dématérialisation des tâches devient un des enjeux majeurs pour limiter la charge administrative des équipes soignantes, les processus étant encore trop souvent manuels et sur papier.

Il est fréquent d'observer, dans la filière, la démultiplication de bases de données produits, avec des incohérences ou même l'absence des données attendues par les utilisateurs. On note même des pratiques de ré-étiquetages pour attribuer des codes-barres supplémentaires différents de ceux attribués par le fabricant. La centralisation, le partage, l'exploitation des données et leur mise à jour représentent un défi permanent. **La mise en place d'outils associés à des règles harmonisées pour faciliter ces opérations et maîtriser l'intégrité et la mise à jour des informations échangées devient une nécessité.**



Cycle de vie du dispositif médical

Les réponses attendues

Le **partage automatisé d'une fiche-produit** contenant des informations dans un **format standardisé, avec des données structurées** et des **règles de remplissage claires** est un atout. Cela permet au fabricant de fournir des données reconnues par tous les acteurs de la chaîne, et de rester maître des éléments critiques d'identification, de désignation, de description, de conditionnement, de bon usage... Les données seront ainsi plus rapidement exploitables par les groupements d'achats et les établissements de santé.

L'accès à ces données doit pouvoir se faire par lecture optique du code-barres sur les produits. Dans chaque entité, fabricant, groupement d'achat/distributeur, établissement de santé..., l'architecture du système d'information doit limiter la démultiplication de mêmes données dans différentes bases pour éviter leur **ressaisie** et le **risque d'erreur d'interprétation**. Il ne faut pas oublier une nécessaire adaptation des logiciels déjà déployés avec des identifiants internes non standardisés.

Une démarche en mode « projet » facilite l'intégration de standards dans les différents processus. La compilation et le partage des informations provenant de différentes sources, et sur des supports hétérogènes, sera plus facile et plus fiable avec la mise en place d'une gouvernance de la donnée dans chaque organisation. Cela permet de définir les rôles et responsabilités de chacun et de maintenir un modèle de données interopérable dans le circuit complet. La mise en place de cette gouvernance de données est critique tout comme l'est son bon fonctionnement dans le temps. Cette démarche peut s'inscrire dans les processus mis en place dans toute organisation. En établissement de santé, l'arrêté du 08/09/2021 impose d'ailleurs que la direction de chaque établissement de santé désigne un responsable du système de management de la qualité pour le circuit des dispositifs médicaux implantables.

Il est essentiel, dans le respect de la réglementation européenne* (renvoi sur le paragraphe de la réglementation) (ou américaine) sur l'identification unique des dispositifs médicaux et dispositifs médicaux de diagnostic in vitro - UDI que les systèmes d'information soient validés au niveau des autorités pour permettre l'échange de données avec les bases réglementaires.

Le déroulement du projet

Le prérequis est de pouvoir utiliser des produits qui disposent d'un **identifiant unique**, comme le **GTIN*** seul ou intégré dans l'UDI en fonction des exigences réglementaires. Cet identifiant sera le pivot de tous les échanges et permettra l'interopérabilité des outils.

En amont, pour **les industriels et les centrales d'achats**, il est essentiel de mettre en place une **gouvernance de la donnée**. En effet, les informations peuvent provenir d'origines diverses, de services différents dans les organisations. Il est recommandé de créer un service ou un poste dédié à la gestion des données pour pouvoir identifier correctement le dispositif, son ou ses niveaux de conditionnement et le propriétaire de chaque donnée.

La mise en place d'outils pour fiabiliser la qualité de la donnée et son partage doit être réfléchi en mode projet avec les différents services concernés dans l'organisation. Le Product Information Management - **PIM*** permet d'agrèger l'ensemble des informations commerciales, logistiques, réglementaires..., relatives à un produit. Il est possible également d'implémenter un **catalogue électronique***, pour la compilation des données, leur échange, et leur mise à jour entre partenaires commerciaux. Enfin, le réseau d'interconnexion Global Data Synchronisation Network - **GDSN*** permet de synchroniser et d'échanger des informations fiables et actualisées.

Les éditeurs de logiciels utilisent la fiche-produit GS1 pour dématérialiser les échanges de données produits. Ils permettent d'interconnecter les différents systèmes d'information de la chaîne d'approvisionnement et plus largement de la chaîne logistique, tout en utilisant une seule source de données produits.



* se reporter aux définitions pages 8 à 11

En aval, **les établissements de santé** doivent gérer plusieurs outils contenant des informations sur les produits, avec fréquemment une démultiplication des données pour un même dispositif, d'où la perte de qualité. Il est essentiel de mettre en place également des outils d'**interfaçage** des différentes solutions de **récupération, d'agrégation et de stockage** des données. Cela permet de limiter le retravail des informations émanant du fabricant, du groupement d'achats ou des bases de données produits, en particulier sur les libellés/descriptions ou les identifiants des produits. Les éléments contenus dans les fiches produits au format GS1 permettent une gestion optimisée des opérations d'appels d'offres, d'où un gain de temps conséquent pour les opérateurs. On retrouve la notion de gouvernance de la donnée, y compris en établissement de santé, avec le besoin de mettre en place un processus de circulation et de validation de l'information, évitant tout risque d'erreur ou d'interprétation.

Enfin, il est nécessaire de prévoir des processus de gestion d'entrée et sortie de stock, en particulier pour une gestion améliorée des implants en dépôt ou achetés au fabricant.

Pour tout projet, un audit de situation préalable peut s'avérer nécessaire. Un accompagnement, tant au niveau des systèmes d'information que du Système de Management de la Qualité (SMQ obligatoire pour les fabricants) peut être bénéfique pour coordonner toutes les parties prenantes. La mise en œuvre s'étalera sur plusieurs années avec une montée en compétence graduelle des outils et des opérateurs. Elle inclue donc des phases d'accompagnement au changement pour intégrer des activités de data management dans les tâches quotidiennes des acteurs. Une vision internationale du projet pour son déploiement en France et à l'étranger peut être à anticiper. Enfin, il peut d'ailleurs être intéressant de faire appel à un prestataire en renfort pour faciliter l'embarquement de tout l'écosystème (tous les fournisseurs d'un groupement par exemple, ou tous les clients d'un fabricant).

La collaboration des éditeurs de logiciels entre eux, et avec l'ensemble des acteurs, ouvre la voie à un accès plus rapide à des bonnes pratiques de traçabilité pour permettre une réelle interopérabilité.

Les bénéfices en résumé

Des données intègres assureront l'interopérabilité des systèmes avec de nombreux bénéfices :

Centralisation des informations dans un référentiel unique répondant aux différents besoins d'alimenter les bases des partenaires commerciaux et les bases réglementaires (telles que Eudamed dans l'Union Européenne ou la GUDID aux États-Unis)

Minimisation du risque d'erreurs du fait de la diminution des ressaisies d'informations

Automatisation des mises à jour

Harmonisation des pratiques et des données entre les différents acteurs pour accroître l'interopérabilité et la **transparence**

Au niveau des établissements de santé, une **sélection simplifiée** parmi différents dispositifs à approvisionner

Simplification de l'accès à des produits de substitution en cas de rupture ou pénurie

Autonomie et gain de temps à la collecte, au retravail et à l'utilisation des données dans le circuit complet des dispositifs. En établissement de santé, l'économie de temps administratif est particulièrement significative pour les procédures de référencement, d'achat, de commande, de gestion de stock et de communication entre les services

Réduction des litiges de commandes

Renforcement de la traçabilité des dispositifs sur la chaîne d'approvisionnement globale. Une meilleure traçabilité des produits de santé participe à un meilleur suivi de la matériovigilance

Performance de l'entreprise, avec des données fiables facilitant les prises de décision.

KPI

Le réseau GDSN, ce sont :

+13%
par an
↗

42,8 millions de GTIN
5,9 millions pour les produits de santé

73 700
entreprises abonnées,
dont 7 110 pour la santé

+12%
par an
↗



(chiffres de fin 05/2024)



Réglementation européenne

Au sein de l'Union Européenne, la réglementation exigeant la mise en place d'outils de traçabilité des dispositifs médicaux (Règlements (UE)2017/745 pour les dispositifs médicaux et (UE)2017/746 pour les dispositifs médicaux de diagnostic in vitro) est entrée en application pour toutes les classes de risques, intégrant notamment des exigences relatives à l'UDI (Unique Device Identification ou IUD - Identifiant Unique du Dispositif). Seuls les dispositifs régis par les anciennes directives (Legacy Devices), les dispositifs médicaux sur mesure et ceux en investigation clinique ne sont pas concernés par les obligations de traçabilité à l'aide de l'UDI. Le système de traçabilité est renforcé par la mise en œuvre de la base de données réglementaire EUDAMED qui recommande la mise en place d'outils interconnectés pour l'échange de données dès lors que le nombre de dispositifs à enregistrer est supérieur à 100 (Guidelines for Member States on the use of Data Exchange solutions - MDR Eudamed).

→ https://health.ec.europa.eu/system/files/2020-09/md_eudamed_guidelines_dtx_en_0.pdf "Guidelines for Member States on the use of Data Exchange solutions - MDR Eudamed"



Entreprises qui utilisent le réseau GDSN pour la transmission de leurs fiches produits

Pour **+10 000 produits** il faut **3 semaines** pour rendre les informations disponibles.



Entreprises qui envoient manuellement leurs fiches produits

Pour **20 produits** il faut **6 à 8 mois** pour rendre les informations disponibles.

VS

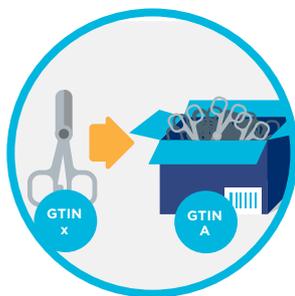
Moyenne observée sur les portails achat RESAH ou GAM

Le choix des standards GS1

Les principaux standards d'identification



Le Global Location Number (GLN) pour l'identité numérique d'une entreprise et ses lieux. Le GLN permet d'identifier une localisation physique ou digitale de façon unique. Il est reconnu au niveau mondial et peut être utilisé dans les Échanges de Données Informatisés (**EDI**) pour identifier les émetteurs et destinataires des messages de transactions commerciales, ou encore lors des échanges de fiches produits dans le réseau GDSN opéré par GS1 (décrit ci-après). Tout membre GS1 se voit attribuer un GLN lors de son adhésion. (Lien vers l'annuaire GLN)



Le Global Trade Item Number (GTIN), reconnu au niveau mondial, pour identifier les produits et leurs différents niveaux hiérarchiques (unité d'utilisation, emballage primaire, emballage secondaire...). Ce standard est aussi connu sous le nom d'EAN ou Gencod. Le GTIN est repris dans l'UDI-DI, l'identifiant statique d'un dispositif dans le système de codification international UDI. GS1 a édité un guide des **règles d'attribution de GTIN** dans le secteur de la Santé



Le Global Model Number (GMN) est l'identifiant réglementaire défini par l'Union Européenne pour le Basic UDI-DI. Il permet d'identifier un modèle ou une famille de dispositifs. Il figure sur les documents réglementaires (documentation technique, déclaration de conformité par exemple) et sert de clé d'accès à la base européenne Eudamed.



Le Serial Shipping Container Code (SSCC) pour l'identification unique des colis et palettes (annoncé par l'AI (00) dans un code-barres sur l'étiquette logistique). Il permet l'automatisation des opérations logistiques et la traçabilité des produits ; il est le lien entre le flux de marchandises physique et le flux d'informations électronique.

Pour permettre le scan (lecture automatique) des codes-barres, les standards de marquage retenus dans le cadre de la réglementation, des dispositifs médicaux et dispositifs médicaux de diagnostic in vitro au sein de l'Union Européenne sont :



Les standards de marquage de l'UDI

Dans un code-barres, les données de production dynamiques sont associées au GTIN et identifiées par des **Application Identifiers (AI)**.

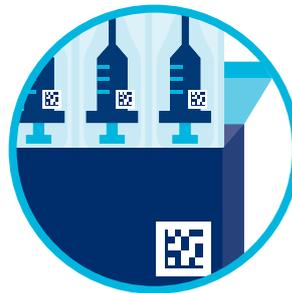
Le GTIN sera précédé de l'AI (01), le numéro de lot (ou la version de logiciel) de l'AI (10), le numéro de série de l'AI (21), la date de fabrication de l'AI (11) et la date de péremption de l'AI (17).

L'ensemble de ces données « GTIN+AI » constitue l'UDI.

Le GS1-128, code-barres à une dimension contenant les données statiques et dynamiques. Il permet la capture automatique des données et dans un format lisible par l'homme, sur le produit et/ou son étiquette, pour tous les dispositifs médicaux à destination des établissements de santé



Le GS1 DataMatrix, code-barres à deux dimensions pour les produits nécessitant des informations de traçabilité également pour les établissements de santé. Il permet d'encoder un grand nombre d'informations dans un format plus compact que le GS1-128



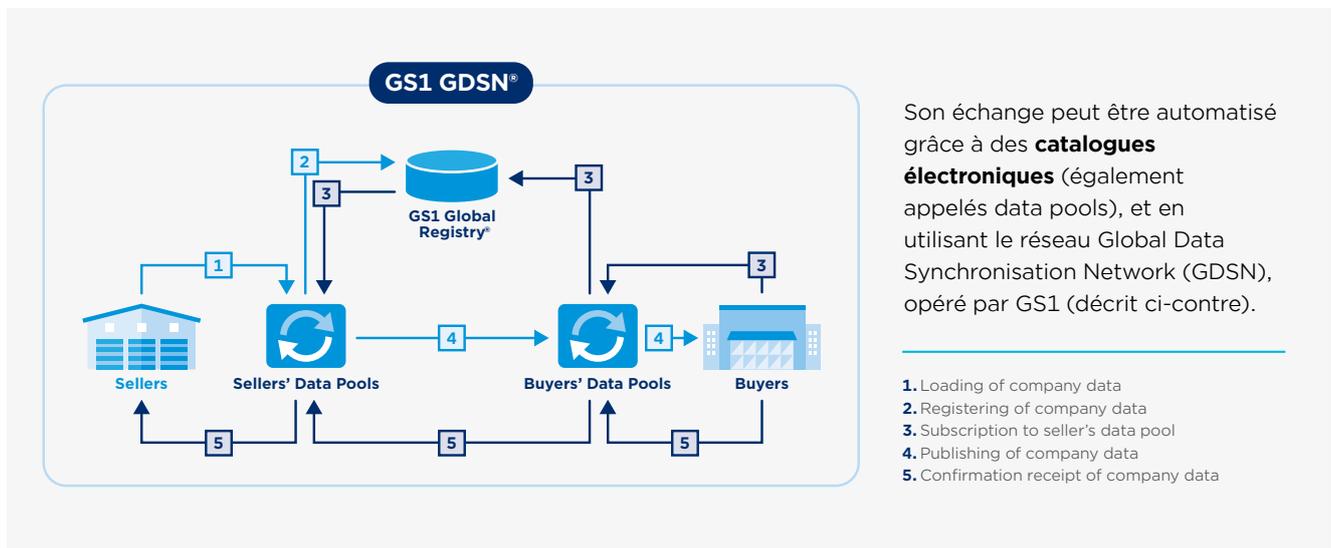
L'EAN13, pour les produits vendus uniquement en points de vente consommateurs (grande distribution et officines). Ce support de données contient uniquement la partie statique GTIN, sans les données dynamiques de production qui seront reprises indépendamment sur l'étiquette.



Le standard pour l'échange de données :

La fiche-produit GS1 pour l'identité numérique du produit. Elle regroupe les données logistiques, marketing, réglementaires... dans un format structuré facilitant l'échange d'informations entre partenaires et l'optimisation des achats et des approvisionnements.

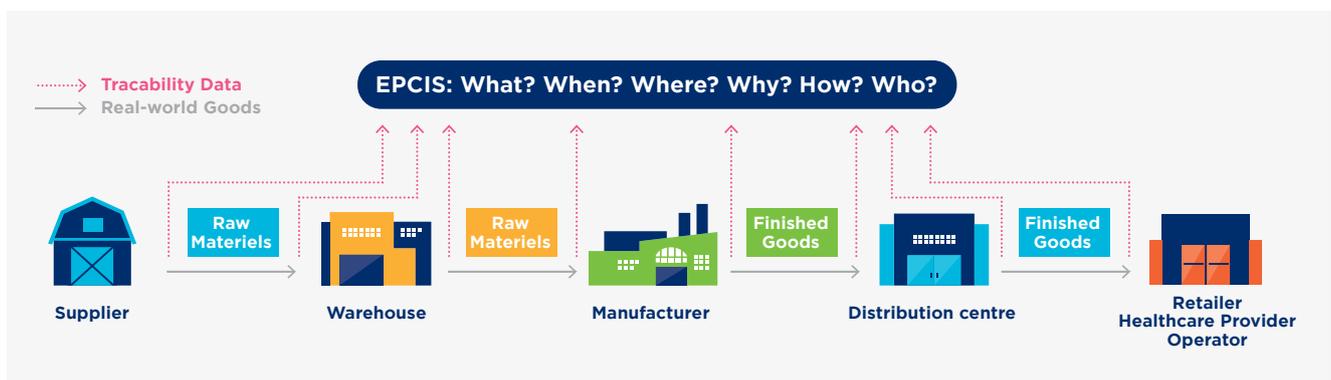
Adaptée au dispositif médical par les acteurs du secteur, la fiche peut être intégrée dans les systèmes d'information pour permettre de simplifier le référencement des produits par les groupements d'achats et établissements de santé. Elle est composée d'**attributs** correspondant à des typologies d'informations obligatoires, dépendantes ou optionnelles selon les besoins de description des produits. Ils peuvent évoluer en fonction des usages ou exigences réglementaires et respectent des règles définies entre tous.



Son échange peut être automatisé grâce à des **catalogues électroniques** (également appelés data pools), et en utilisant le réseau Global Data Synchronisation Network (GDSN), opéré par GS1 (décrit ci-contre).

Le standard pour la traçabilité des événements :

L'Electronic Product Code Information Services (EPCIS) qui propose le partage de chaque événement du cycle de vie d'un dispositif entre partenaires commerciaux. Il est possible par exemple de retrouver dans une base de données partagée pour un dispositif donné, quel événement a eu lieu, où l'action a été réalisée et par qui, à l'aide de quel processus métier.



Les outils disponibles sur le marché

L'ensemble des outils permettant de définir, stocker, gérer et diffuser les données s'appelle le **Master Data Management (MDM) ou Gestion des Données de Référence (GDR)**. Différentes solutions et outils sont disponibles pour faciliter la consolidation et le partage des données au format de la fiche-produit GS1 :

- **L'Entreprise Resource Planning (ERP)**, également appelé Progiciel de Gestion Intégré (PGI), est un système d'information intégré et centralisé destiné à piloter l'ensemble des processus opérationnels d'une entreprise en temps réel, par exemple les ventes, les achats, les stocks, la production ou la comptabilité. Il peut regrouper plusieurs modules spécifiques à chaque fonction, qui communiquent entre eux en partageant une base de données unique.
- **Le Product Information Management (PIM)** est un outil destiné à centraliser, enrichir et diffuser les fiches produits dans les systèmes d'information internes à une organisation et sur tous les canaux de vente. Il facilite la gestion des cycles de vie de l'information produit et rend possible la collaboration des différents services d'une entreprise (commercial, logistique, réglementaire, marketing...) dans un référentiel unique. La mise en place d'un PIM peut faciliter la compilation des informations spécifiques qui seront à partager avec les bases de données réglementaires sur différents territoires (Eudamed dans l'Union Européenne, GUDID aux États-Unis...). Cet outil aide également à répondre aux attentes entre partenaires commerciaux. Le PIM va permettre de constituer un catalogue électronique.
- **Le catalogue électronique** est un outil qui permet la **création, la mise à jour et l'échange** des fiches produits créées par l'entreprise, fabricant ou distributeur. Ces fiches produits échangées avec les clients et établissements de santé contribuent à la fiabilisation des processus d'achat et logistiques. Le catalogue électronique peut également permettre la connexion ou l'alimentation de bases réglementaires telle qu'Eudamed.
- **L'Échange de Données Informatisé (EDI)** est une connexion d'ordinateur à ordinateur qui permet de dématérialiser les transactions commerciales en échangeant des messages structurés pour les commandes, avis d'expédition, factures... Il est utilisable par toutes les entreprises quels que soient leur taille et leur secteur d'activité.
- Le canal le plus adapté pour l'échange d'informations produit est le réseau mondial **Global Data Synchronisation Network (GDSN)**. Il permet une connexion d'ordinateur à ordinateur en dématérialisant l'ensemble des informations de la fiche-produit GS1 entre partenaires qui sont abonnés au service. Le recours au réseau GDSN et ses différentes fonctionnalités permet le partage rapide et sans ressaisie des données et la synchronisation des mises à jour. **Cela signifie que les entreprises peuvent avoir l'assurance que lorsqu'un de leurs fournisseurs met à jour ses produits en une seule fois pour tous ses partenaires, leur propre base de données est également mise à jour en conséquence avec une notification ou une modification directe dans les systèmes.**

Pour accéder au réseau, l'entreprise doit être connectée à un catalogue électronique certifié par GS1
→ <https://www.gs1.org/services/gdsn/certified-data-pools-list>).

GS1 France vous accompagne

Formation

Des formations sont disponibles pour découvrir les standards GS1 et les mettre en œuvre pour la digitalisation de la filière santé :

- L'identification de vos produits
- La gestion de vos données produits via GDSN pour la filière santé.

Pour en savoir plus sur nos formations, vous pouvez consulter notre site <https://www.gs1.fr/outils-services/formez-vous-aux-standards-gs1> ou nous contacter directement par mail : sante@gs1fr.org

Conseil

GS1 France propose des prestations de conseil personnalisées pour vous accompagner dans le diagnostic, la mise en œuvre et le déploiement des standards. Vous pouvez également faire contrôler la qualité du DataMatrix, QR Code augmenté GS1, et des étiquettes logistiques.

Pour plus d'information sur nos prestations de conseil, vous pouvez consulter notre site <https://www.gs1.fr/formations-conseil-qualite/notre-offre-conseil> ou nous contacter directement par mail : sante@gs1fr.org

Une communauté d'offeurs de solutions

Les offeurs de solutions de GS1 Partenaires proposent des solutions conformes aux standards GS1 et adaptées à votre entreprise et vos besoins.

Consultez la liste des GS1 Partenaires et leurs offres <https://mespartenaires.gs1.fr/fr/>

GS1 France

GS1 est l'organisation mondiale de standardisation, neutre et à but non lucratif, créée par les entreprises pour faciliter l'échange d'information et le commerce. Avec plus de 58 200 entreprises adhérentes en France, de toute taille et de tout secteur et 2 millions dans le monde, GS1 offre un véritable espace de collaboration leur permettant de définir et d'adopter des règles communes – des standards – qui profitent à tous. Elles peuvent ainsi mieux vendre et digitaliser leurs produits, automatiser leurs transactions, optimiser leur logistique et améliorer la traçabilité des flux. Avec les standards GS1, les entreprises identifient de façon unique et internationale leurs produits, lieux, assets, tout au long de leurs cycles de vie, quel que soit le canal de vente. C'est un langage commun qui fluidifie et sécurise le partage d'information avec tous leurs partenaires et clients partout dans le monde.

On a tous intérêt à parler le même langage.

GS1 France

21 boulevard Haussmann
75009 Paris
T +33 (0)1 40 22 18 00
E info@gs1fr.org

www.gs1.fr

