

Séminaire GS1 Algérie – 19 juillet 2016

## Le DataMatrix sur les médicaments en France depuis 2011

Bruno Rolland – Axicon

[br@axicon.fr](mailto:br@axicon.fr)





## Une exigences réglementaire...

En France à la date butoir du 1<sup>er</sup> janvier 2011 mise en place obligatoire du Data Matrix sur l'étui avec notamment l'ajout des informations variables LOT et EXP dans le code à barres



Avant

- Lot et Exp écrits en clair
- Code produit (code CIP ou AMM) écrit en clair et représenté en code à barres de type code 39



Après

- Lot, Exp et CIP écrits en clair et représenté en code à barres de type GS1 Data Matrix



## ... qui impacte la fabrication

La présence, désormais, de données variables dans le code à barres rend difficilement envisageable l'impression du code à barres par le fournisseur des étuis.

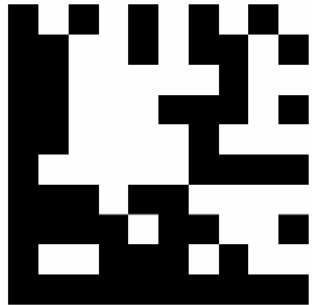
Le bloc « impression du code à barres » (plus Inspection/éjection) a dû être intégré au processus de conditionnement

Cette intégration a dû être anticipée avec l'ensemble des départements (direction/production/méthodes/Informatique/Qualité...) et implémentée avec les offreurs de solution (Fournisseurs de systèmes de marquages, intégrateurs)

Avec pour objectif un retour à des taux de rendements équivalents après l'intégration.



# Pour en savoir plus sur le Data Matrix



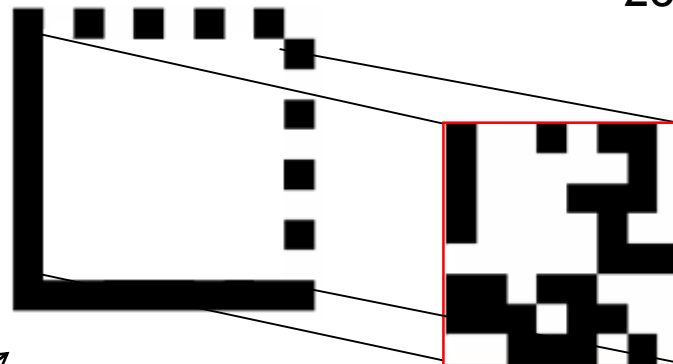
Code Data Matrix ECC-200  
Taille: 10 x 10

Bordure en L

Bordure alternée  
(Clock Track)

Zone de données

Zone de silence  
Tout autour du code sur  
une largeur de 1 module  
au moins

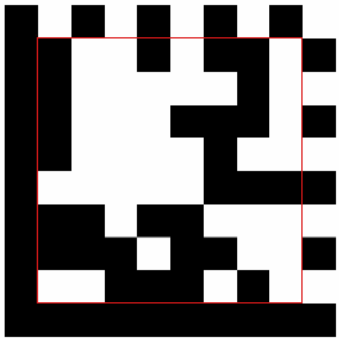


Repère Fixe = Bordure + Zone de silence



# Encodage du Data Matrix: Exemple 123456

3 octets de données : 12 - 34 - 56  
 5 octets de correction d'erreur  
 8 octets en tout, soit 64 modules (module Noir = 1, module blanc = 0)  
 Taille de la matrice de données 8 x 8. Taille de la matrice totale, bordure comprise; 10 x 10



1	0	0	1	0	1	1	0
1	0	0	0	0	0	1	0
1	0	0	0	1	1	1	0
1	0	0	0	0	1	0	0
0	0	0	0	0	1	1	1
1	1	0	1	1	0	0	0
1	1	1	0	1	1	0	0
0	0	1	1	1	0	1	0

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

Découpage et position des octets d'une matrice 8 x 8

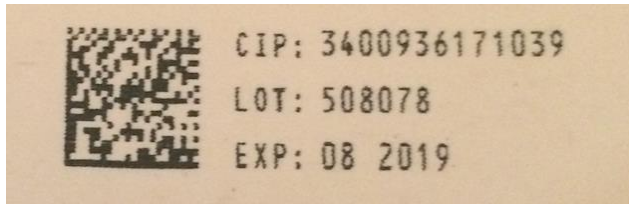
1	0	0	1	0	1	1	0
1	0	0	0	0	0	1	0
1	0	0	0	1	1	1	0
1	0	0	0	0	1	0	0
0	0	0	0	0	1	1	1
1	1	0	1	1	0	0	0
1	1	1	0	1	1	0	0
0	0	1	1	1	0	1	0

10001110 - 10100100 - 10111010 - 01110010 - 00011001 - 00000101 - 01011000 - 01100110  
 Octet 1 - Octet 2 - Octet 3 - Octet 4 - Octet 5 - Octet 6 - Octet 7 - Octet 8  
 12 34 56 puis 5 octets de correction d'erreur



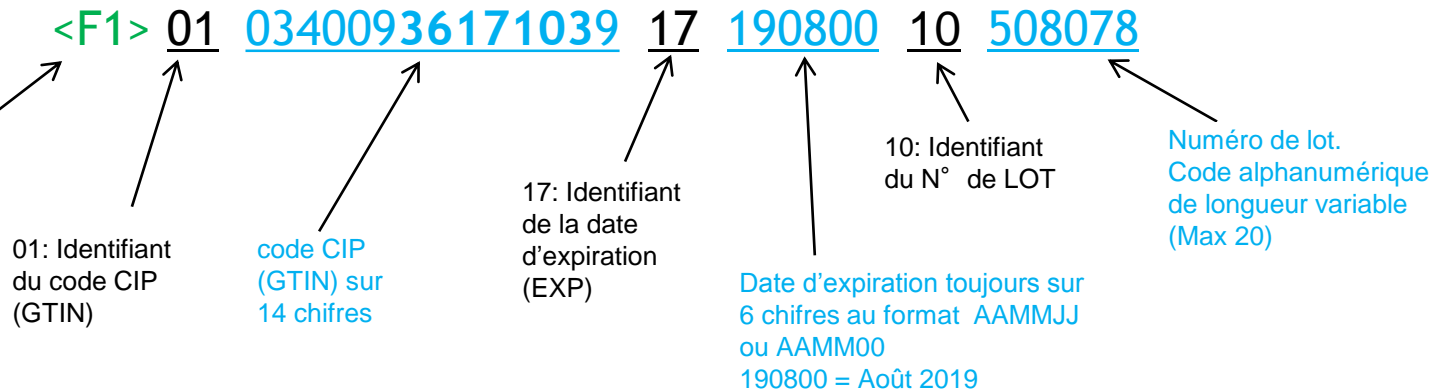
# Le “GS1 Data Matrix”

Le code Data Matrix doit suivre une syntaxe d’encodage précise pour remplir sa fonction. Cette syntaxe est normalisée dans les standards GS1, on parle alors d’un « GS1 Data Matrix »



01034009361710391719080010508078

Balise de “Fonction 1” qui indique au lecteur/système informatique qu’il s’agit d’un GS1 Data Matrix qui suit une syntaxe d’encodage spécifique et organisée.

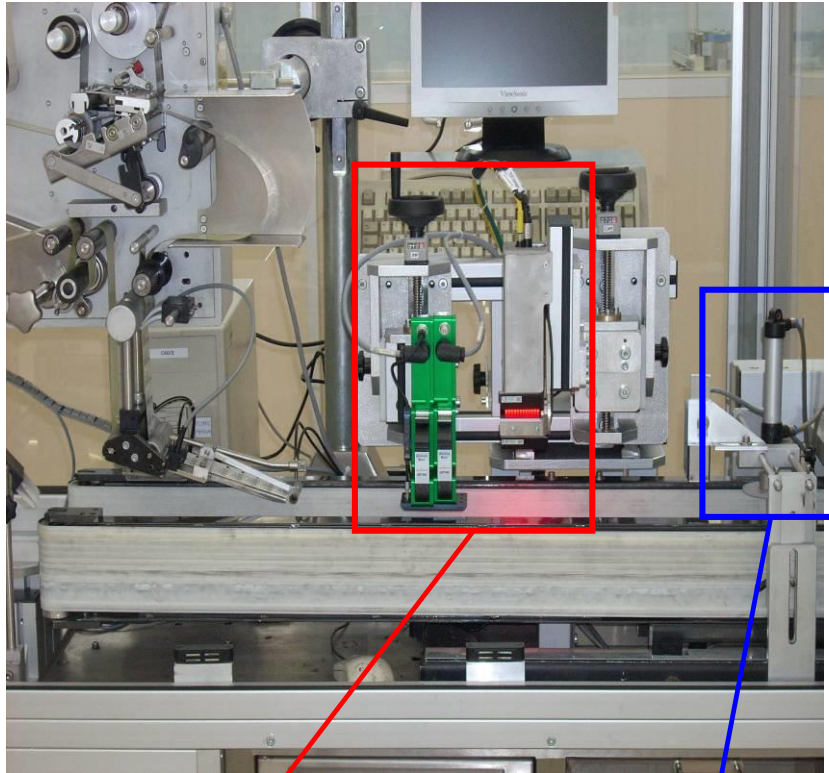


Attention avec l’arrivée du numéro de série !!!

<F1>((01)03400936171039(17)190800(10)508078 <F1>(21)512345AB67



# Marquage + contrôle + ejection



**Équipement d'impression  
+ Equipement Vision (Caméra  
+ éclairage)**

**Module  
éjection**



**Étiquette  
d'inviolabilité.  
Nécessité d'une  
machine de dépose  
en plus sur la ligne**

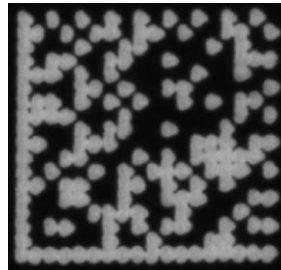




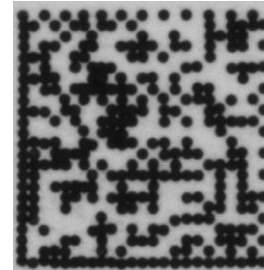
# Les techniques de marquage



Thermal Inkjet



Laser



Jet dévié



Transfer thermique



Offset



# Choix de technologie

Technologie	Pros
Thermal Inkjet (Tête HP) 80 à 90% du marché	Cadences élevées (selon l'encre) Moins cher (Achat et intégration) Coût des consommables plus élevé Bonne qualité, selon état de la cartouche
Laser 5 à 10% du marché	Peu de consommables +Cher à l'achat + cher à intégrer Bonne qualité, répétable
Jet dévié 5 à 10% du marché	Choix historique Qualité ok mais sensible au convoyage
Transfer thermique Négligeable	Impression sur étiquettes ou à plat (avant condi). Petites séries. Bonne qualité
Offset Négligeable	Pré-impression donc pas envisageable Qualité optimale



## Les questions à se poser

- Quel est le besoin pour répondre à la législation?
- Quelles Implications sur le conditionnement (positions des codes, taille des étuis, réserve de vernis, couleur de l'étui, inviolabilité) ?
- Quelles Implications sur les lignes de conditionnement actuelles (matériel existant, place disponible, comment gagner éventuellement de l'espace) ?
- Quand dois-je commencer le projet pour être prêt? Quels sont les délais moyens de réalisation.
- Utilité d'une unité « pilote » ?
- Comment gérer au mieux l'installation et la qualification pour limiter l'arrêt de production?
- Quel sera l'impact sur TRS / Moyens de limiter l'impact?
- Quel budget à prévoir selon la configuration?



## 5 ans après...

- Pour les laboratoires
  - Une intégration réussie
  - Un challenge plus complexe à venir, celui de la sérialisation
- Pour les intégrateurs/ Offreurs de solution
  - Learning curve importante
  - Apparition de nouveaux acteurs
- Pour les pharmaciens
  - Une intégration très mitigée
  - Attente d'une réglementation
- Pour les patients
  - Plus de sécurité à l'avenir après l'étape sérialisation
  - Des outils à leur disposition à développer



## Remerciements et Sources

Nous tenons à remercier les personnes suivantes pour leur aide dans la préparation de cette intervention

Nicolas Daussy, ADMC, intégrateur solutions de marquage  
Sylvain Demay, Markem Imaje, intégrateur de solutions de marquage  
Jean Baptiste Grande, pharmacie des Ailes (Vichy)  
Pascale Bernard, Pharmacien gérant, Clinique de l'Union (Toulouse)  
Alain Sevestre, Pharmacien Responsable, Laboratoire Elerte, (Paris)  
Yvan Seigneur, Production, laboratoire GSK (Mayenne)

### Sources

GS1 General Specifications 2016

White Paper Domino Les défis cachés de la sérialisation pharmaceutique

Contactez nous pour plus  
d'information

[br@axicon.fr](mailto:br@axicon.fr)

Bruno Rolland – Axicon

