



Le marquage des unités d'expédition

Contributeurs / Auteurs

Cette recommandation est le résultat du travail du groupe projet composé des professionnels suivants :

Laboratoires pharmaceutiques et fabricants :

3M SANTE
ABBOTT France
AGUETTANT
ASTRAZENECA
B.BRAUN MEDICAL
BAYER SANTE
BAYER SANTE FAMILIALE
BIOCODEX
BOIRON
BOUCHARA-RECORDATI
BRISTOL MYERS SQUIBB
BROTHIER SA
CHIESI
COLOPLAST
GSK

PAUL HARTMANN
IPSEN PHARMA
JANSSEN-CILAG
LEO PHARMA
LOHMANN RAUSCHER
MERCK SERONO
NESTLE CLINICAL NUTRITION FRANCE
NORGINE PHARMA SA
NOVARTIS SANTE FAMILIALE SAS
OMEGA PHARMA
PFIZER
PIERRE FABRE MEDICAMENT
ROCHE
SANOFI AVENTIS France
SANOFI PASTEUR MSD
SANOFI WINTHROP INDUSTRIE
TAKEDA SA

Dépositaires :

AEXDIS
CSP CENTRE SPECIALITES
PHARMACEUTIQUES
DEPOLABO
GEODIS
WINCANTON

Répartiteurs :

ALLIANCE HEALTHCARE
CERP BRETAGNE NORD
CERP RHIN RHONE MEDITERRANEE
CERP ROUEN
CONTINENTAL PHARMACEUTIQUE
OCP REPARTITION
PHOENIX PHARMA

Introduction

La traçabilité au lot des médicaments à usage humain devient obligatoire dans les transactions de tous les établissements pharmaceutiques au plus tard le 1er janvier 2011. Pour ce faire, les conditionnements extérieurs des médicaments doivent porter un marquage Data Matrix contenant le code produit (CIP13), la date de péremption et le numéro de lot (cf. avis de l'AFSSAPS paru au JO du 16 mars 2007 et Les Cahiers CIP/ACL n°1 et n°2).

Afin d'optimiser la mise en œuvre de la traçabilité, les partenaires de la chaîne pharmaceutique privilégient les échanges dématérialisés recommandés par l'AFSSAPS. Les fabricants déploient le message Avis d'expédition complet DESADV (cf. Les Cahiers CIP/ACL n°4) permettant de décrire l'expédition et de communiquer les informations de traçabilité réglementaire d'une part et les informations logistiques des unités d'expédition d'autre part.

A cette fin, les partenaires définissent une normalisation du marquage des unités d'expédition basée sur des standards internationaux et adaptée aux besoins de la chaîne pharmaceutique. La présentation de cette normalisation fait l'objet de ce document. Son application permet l'identification et le contrôle dès réception des

colis, des produits, de leur numéro de lot et de leur date de péremption et la lecture d'autres données utiles, comme le prix public marqué.

Objectif

Les Cahiers CIP/ACL n°7 précisent les informations à mentionner sur l'unité d'expédition, en clair et dans un marquage standardisé, permettant d'identifier le colis et son contenu.

La normalisation de « l'étiquette colis » a pour objectifs :

- De faciliter l'identification des unités logistiques et de leur contenu, par lecture automatisée ;
- D'assurer la traçabilité des unités logistiques ;
- D'automatiser le rapprochement des flux physiques et dématérialisés ;
- D'automatiser l'intégration des données dans les systèmes d'information ;
- D'optimiser le traitement des réceptions et des litiges.

Elle répond au besoin des acteurs de la chaîne de distribution pharmaceutique d'optimiser et de sécuriser le traitement des flux logistiques dans le cadre de la mise en œuvre de la traçabilité du médicament humain à échéance le 1er janvier 2011.

Normalisation

Les partenaires de la chaîne pharmaceutique ont fait le choix de retenir les standards internationaux GS1 pour la codification et le marquage des unités logistiques et d'expédition pour les raisons suivantes :

- Ces standards sont compatibles avec ceux retenus pour la codification des unités de vente (CIP13, ACL13, GTIN) et de dispensation (UCD13) et ceux retenus pour le marquage des médicaments (Data Matrix) et des produits de santé (code barres EAN13, Data Matrix, code barres GS1-128) ;
- L'identification unique de l'unité logistique et d'expédition est garantie ;
- La description du contenu de l'unité logistique et d'expédition et la mention des données de traçabilité sont possibles.

Standards GS1 de normalisation des étiquettes des unités logistiques

Les standards de codification des unités logistiques

• Le SSCC (Serial Shipping Container Code) ou numéro séquentiel de colis

Le SSCC permet d'identifier de façon unique chaque unité logistique (un SSCC pour chaque carton, chaque palette...).

Structure de codification du SSCC :

N1N2N3N4N5N6N7N8N9N10N11N12N13N14N15N16N17 N18

Caractère d'extension Préfixe entreprise Numéro séquentiel Caractère de contrôle

Le préfixe d'entreprise est attribué par GS1. Il est de taille variable.

Le numéro séquentiel de colis est attribué par l'entreprise. Il est de taille variable.

Le caractère d'extension est utilisé par l'entreprise pour augmenter la capacité de codification et/ou identifier les différents sites de production.

La lecture du SSCC doit se faire de manière globale, aucun découpage n'est possible.

• Le GTIN-13 (Global Trade Item Number)

Le GTIN-13 permet d'identifier une unité logistique standard (GTIN carton, GTIN palette...). Tous les conditionnements standards, c'est-à-dire contenant la même quantité du même produit, sont identifiés par le même code GTIN.

Structure du GTIN de l'unité logistique :

N1N2N3N4N5N6N7N8N9N10N11N12 N13

Préfixe entreprise Numéro séquentiel Caractère de contrôle

Comme pour les GTIN des unités de vente, la lecture des GTIN des unités logistiques doit se faire de manière globale, aucun découpage n'est possible.

L'étiquette standard

L'étiquette logistique d'une unité d'expédition est composée de trois parties :

- TRANSPORT
- CLIENT
- PRODUIT.

Partie TRANSPORT :

La partie TRANSPORT permet de mentionner, dans un marquage code barres, le code de routage (lorsque le plan de transport est connu) ou le code postal du destinataire. Elle permet de mentionner en clair, d'autres informations non standardisées utiles aux intervenants.

Partie CLIENT :

La partie CLIENT permet de préciser les informations relatives au client livré et à la commande.

Partie PRODUIT :

La partie PRODUIT permet de préciser les informations relatives à l'unité logistique et à son contenu.

Ces trois parties peuvent être constituées par des étiquettes séparées apposées à des moments différents. En effet, les informations Produit étant connues en production, l'étiquette PRODUIT peut être apposée sur les chaînes de fabrication ; les informations client et transport étant liées à la commande et au transport, les étiquettes CLIENT et TRANSPORT peuvent être apposées au moment de la préparation de la commande et de l'expédition.

Dans chacune de ces parties, les informations peuvent être inscrites en clair (en texte libre ou standardisé) et marquées dans un symbole standardisé permettant la lecture automatique des données.

• Les informations en texte libre

Exemple : nom, adresse, logo, conditions de conservation...

Ces données ne sont pas marquées dans un symbole standardisé tel que le code barres GS1-128 ou Data Matrix. Elles sont positionnées dans la partie haute de l'étiquette (cf. tableau 2 page 5 et modèles d'étiquette pages 6 et 7).

• Les données en clair

Ces données correspondent à la transcription en clair des informations marquées dans un symbole standardisé. Elles sont composées du mot clé identifiant la donnée (abréviation standard en français ou en anglais) et de la donnée elle-même (cf. tableau 1 : principales données et leur mot clé).

Elles sont positionnées dans la partie médiane de l'étiquette (cf. tableau 2 page 5 et modèles d'étiquette pages 6 et 7).

• Les données **marquées**

La syntaxe utilisée pour l'encodage des données est le standard GS1-128. Dans cette syntaxe, chaque donnée est précédée d'un identifiant de donnée (AI : Application identifier). (Cf. tableau 1 : principales données et leur AI).

Les données ainsi encodées font l'objet d'un marquage standardisé.

• **Le marquage**

Le ou les marquages doivent être positionnés dans la partie basse de l'étiquette (cf. tableau 2 page 5 et modèles d'étiquette pages 6 et 7).

Les marquages Data Matrix et code barres GS1-128 permettent tous deux de marquer des données structurées dans la syntaxe GS1-128 retenue.

Tableau 1*

| Donnée marquée | | Donnée | Donnée en clair | |
|---|---|--|-----------------|------------------------|
| Identifiant de donnée (AI) | Format de la donnée** | | Mot clé | |
| | | | Français | Anglais |
| 00 | n18 | Numéro séquentiel de colis | SSCC | SSCC |
| 01 | n14 (GTIN13 de l'unité d'expédition précédé d'un 0) | Identification de l'unité d'expédition | GTIN | GTIN |
| 02 obligatoirement associé à l'AI (37) | n14 (CIP13, ACL13, GTIN13 de l'article contenu précédé d'un 0) | Identification de l'article contenu | CONTENU | CONTENT |
| 10 | an...20 | Numéro de lot | LOT | LOT |
| 17 | n6 AAMMJJ | Date de péremption (date limite de consommation) | DLC | USE BY ou EXPIRY |
| 37 Obligatoire avec l'AI (02) | n...8 | Quantité d'articles contenus | QTE | COUNT |
| 8005 | n6 | Prix unitaire de l'article contenu | | PRICE PER UNIT |
| 11 | n6 AAMMJJ | Date de fabrication | FAB | PROD DATE |
| 15 | n6 AAMMJJ | Date limite d'utilisation optimale | DLUO | BEST BEFORE ou SELL BY |
| 21 | an...20 | Numéro de série | | SERIAL |
| 310n (n=nbre de décimales) | n6 | Poids net en kg | POIDS NET | NET WEIGHT |
| 400 | an....30 | Numéro de commande client | N° CDE | ORDER NUMBER |
| 402 | n17 | Numéro d'expédition | N° EXP | SHIPMENT N° |

*Source : Manuel pratique GS1 France : applications logistiques des standards GS1

** format de la donnée :

n : numérique

an : alphanumérique

n18 : 18 caractères numériques

an...30 : jusqu'à 30 caractères alphanumériques

Recommandation d'étiquetage des unités d'expédition appliquée aux médicaments et produits de santé

Pour répondre aux besoins de la chaîne pharmaceutique et après l'étude des différentes possibilités d'application des standards aux médicaments et produits de santé, les informations à mentionner sur les unités d'expédition, partie CLIENT et partie PRODUIT ont été précisées par les acteurs de la chaîne. Elles sont détaillées dans le tableau ci-après (tableau 2 page 5).

Pour la partie PRODUIT, il est recommandé de marquer en clair et dans le symbole présent sur chaque unité d'expédition, certaines informations dont la liste varie selon la nature de l'unité d'expédition (carton ou palette) standard homogène, non standard homogène ou hétérogène.

On distingue trois cas :

CAS 1 :

Il concerne les **colis standards homogènes** (produit, lot et quantité constants pour tous les colis).

Les données marquées en clair et dans le symbole sont a minima :

- Le SSCC
- Le GTIN de l'unité logistique

Et si elles existent :

- La date de péremption
- Le numéro de lot.

Attention : cette solution implique la gestion des codes GTIN des unités logistiques et de leur hiérarchie dans les systèmes d'information, par tous les partenaires de la chaîne pharmaceutique.

Tant que l'ensemble des partenaires ne peut gérer les GTIN des unités logistiques, le CAS 2 décrit ci-après est recommandé pour tout colis homogène.

CAS 2 :

Il concerne :

- Les **colis standards homogènes**, dans l'attente de la gestion des GTIN des unités logistiques par tous les partenaires ;
- Les **colis non standards homogènes**

On entend par colis « non standard homogène » :

- Les colis contenant le même produit du même lot mais de contenance variable (ex : carton de 24 ou carton de 36, produits sur des sites différents)
- Les cartons incomplets (ex : queues de lot).

Les données marquées en clair et dans le symbole sont a minima :

- Le SSCC
- Le GTIN de l'unité de vente (CIP13, ACL13 ou GTIN)
- La quantité d'unités de vente

Et si elles existent :

- La date de péremption
- Le numéro de lot
- Le prix de l'unité de vente pour les présentations de médicaments remboursables si possible.

(cf. modèles CAS 2a (marquage Data Matrix) et CAS 2b (marquage code barres GS1-128) pages 6 et 7).

Remarque : si dans un colis standard les produits identiques ne portent pas le même numéro de lot, alors le colis doit être considéré comme un colis hétérogène (CAS 3 décrit ci-dessous).

CAS 3 :

Il concerne les **colis hétérogènes** (produits mélangés = carton détail).

Les données marquées en clair et dans le symbole sont :
Le SSCC.

Dans tous les cas, il est recommandé de marquer les données dans un Data Matrix pouvant contenir l'ensemble des données ou bien dans un ou plusieurs codes barres GS1-128 selon le nombre de données marquées.

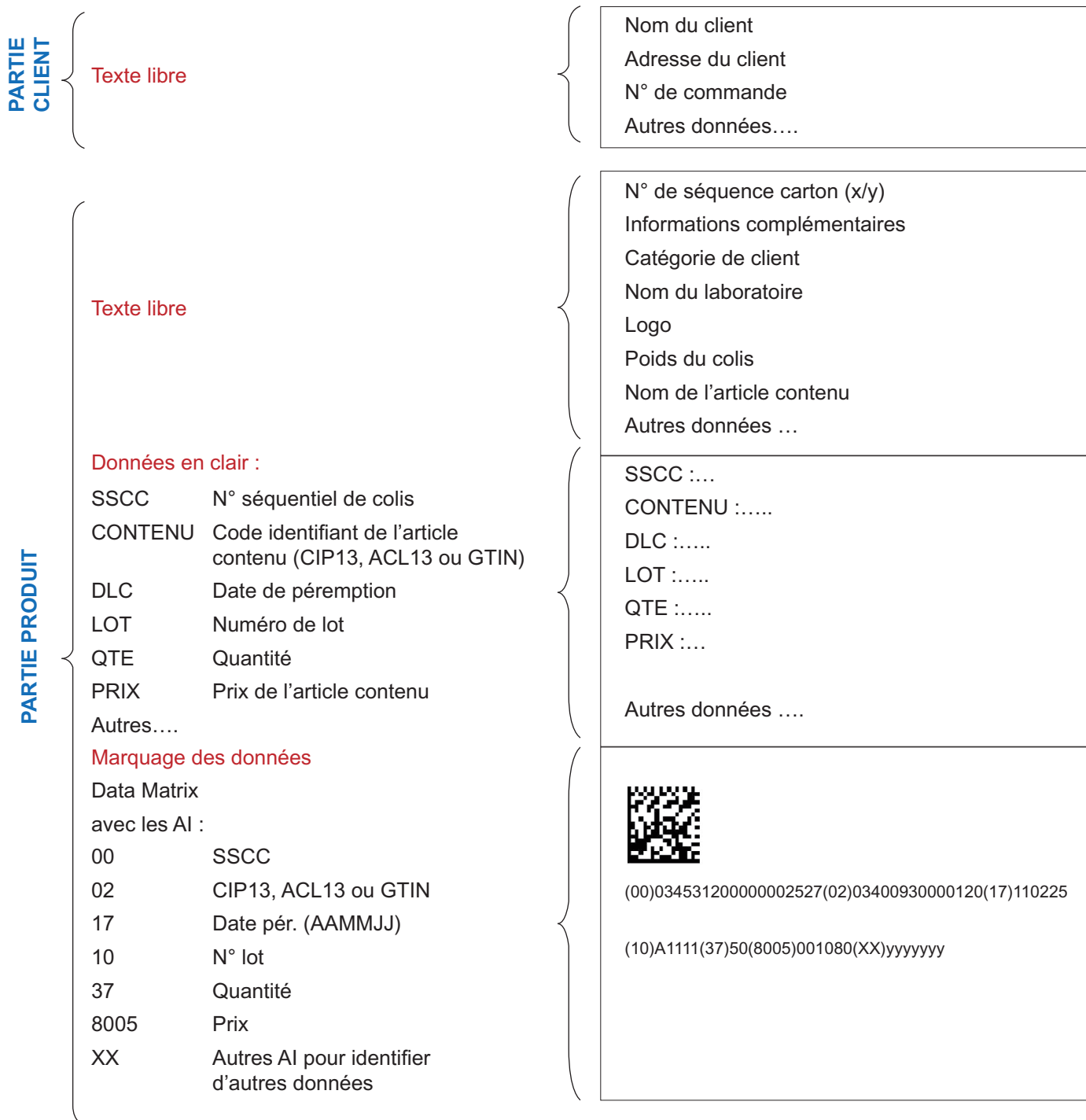
Tableau 2

| Partie de l'étiquette | Zone de l'étiquette | Type de contenu | Contenu | Cas 1 | Cas 2 | Cas 3 | Définitions |
|-----------------------|---------------------|----------------------------------|--|-------|--|---|---|
| Partie CLIENT | Partie haute | Texte libre | Nom du client | O | O | O | Identification du client à livrer |
| | | | Adresse du client | O | O | O | Coordonnées du client à livrer |
| | | | N° de commande | F | F | F | N° de commande client, N° de commande laboratoire ou N° de préparation de commande |
| | | | Autres informations | F | F | F | |
| Partie PRODUIT | Partie médiane | Texte libre | N° de séquence colis | O | O | O | X/Y : n° x de colis sur y nombre total de colis de la commande |
| | | | Informations complémentaires | F | F | F | Informations complémentaires nécessaires à la préparation de commande (n° de préparation de commande...) |
| | | | Catégorie de destinataire du produit | F | F | F | Grossiste-répartiteur, pharmacien, hôpital |
| | | | Nom du laboratoire | O | O | O | |
| | | | Poids du colis | F | F | F | |
| | | | Nom de l'article contenu | C | C | | Pour les médicaments : nom tel qu'il figure dans l'AMM Pour les produits de santé : nom tel qu'il figure sur le conditionnement Obligatoire sauf pour les stupéfiants |
| | | Autres informations | F | F | F | Logo, conditions de stockage et manipulation... | |
| | | Données en clair | N° séquentiel unique de colis | O | O | O | SSCC |
| | | | Code identifiant de l'unité logistique | O | | | GTIN de l'unité logistique |
| | | | Code identifiant de l'article contenu | | O | | CIP13, UCD13, ACL13 ou GTIN de l'unité contenue |
| | Date de péremption | | C | C | | Format JJ MM AA - Obligatoire pour les médicaments | |
| | N° lot | | C | C | | Obligatoire pour les médicaments | |
| | Quantité | | | O | | Quantité d'unités contenues | |
| | Prix | | F | F | | Prix public TTC de l'unité pour les médicaments remboursables | |
| | Autres informations | F | F | | Date de fabrication, code article interne... | | |
| | Partie basse | Données marquées dans le symbole | N° séquentiel unique de colis | O | O | O | AI (00) et format n18 |
| | | | Code identifiant de l'unité logistique | O | | | AI (01) et format n14 GTIN de l'unité logistique |
| | | | Code identifiant de l'article contenu | | O | | AI (02) et format n14 CIP13, UCD13, ACL13 ou GTIN de l'unité contenue précédé d'un 0 |
| | | | Date de péremption | C | C | | AI (17) et format n6 (AAMMJJ) Obligatoire pour les médicaments |
| | | | N° lot | C | C | | AI (10) et format an...20 Obligatoire pour les médicaments |
| | | | Quantité | | O | | AI (37) et format n...8 Quantité d'unités contenues |
| | | | Prix | F | F | | AI (8005) et format n6 (2 décimales), Prix de l'unité pour les médicaments remboursables |
| | | | Autres informations | F | F | | Utiliser les AI correspondants |

| | | | |
|-------------|------------|--------------|--------------|
| O | F | | C |
| Obligatoire | Facultatif | Incompatible | Conditionnel |

Modèle d'étiquette CAS 2a :

Étiquette des unités d'expédition homogène avec marquage data matrix



Modèle d'étiquette CAS 2b :

Etiquette des unités d'expédition homogène avec marquage code barres GS1-128



Exemple

L'expédition est composée de deux palettes et d'un carton :

Palette 1 :

- contient 20 cartons, du même produit «A» identifié par le code CIP 3400930000120
- dans chaque carton, il y a 35 unités consommateurs au prix public de 15,00 € TTC
- la palette pèse 93 kilos et a un volume de 2 m³
- elle a une largeur de 800 mm et une hauteur de 1200 mm
- le numéro de lot du produit est le 3344 et sa date de péremption est le 20 novembre 2010.

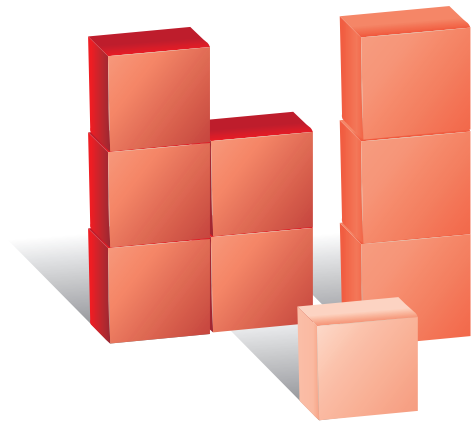
20 cartons standards homogènes
contenus dans la **palette 1**



Palette 2 :

- pèse 306 kilos, a un volume de 2m³ et contient :
- 5 cartons du produit «B» CIP 3400934037177 (colis de 100 unités de vente), avec le numéro de lot 678 et la date de péremption 18 janvier 2015,
- 3 cartons du produit «C» CIP 3400932538362 (colis de 40 unités de vente), avec
 - le numéro de lot 789 pour 2 cartons et la date de péremption 30 septembre 2014
 - et le numéro de lot 234 et la date de péremption 9 octobre 2012 pour le dernier.
- 1 carton de détail contenant :
 - 10 produits «D» avec le code CIP 3400932351008, avec la particularité d'être cytotoxique, de numéro de lot 333, et date de péremption 1^{er} novembre 2011.
 - 5 produits «E» avec le code CIP 3400935780478, avec la particularité de remplacer une ancienne présentation (qui a été commandée avec l'ancien code CIP 3400935780397), de numéro de lot 9999, et date de péremption 1^{er} octobre 2012.

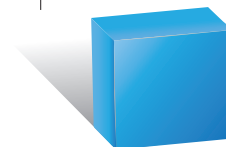
5 cartons standards homogènes
+ 3 cartons standards homogènes + 1 carton détail
contenus dans la **palette 2**



1 carton :


- Contient 50 unités de vente identifiées par le code produit « F » CIP 3400935955838, c'est de l'aspirine
- dont 30 UC ont le numéro de lot 323 et 20 UC ont le numéro de lot 324
 - le carton pèse 7.5 kilos et a un volume de 0.03 m³.

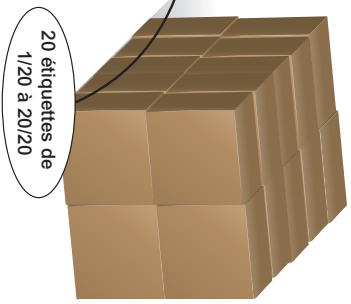
1 carton




Etiquettes des unités expédiées

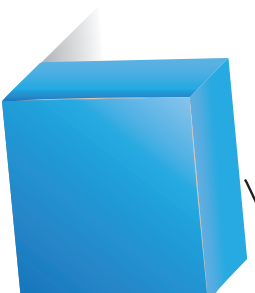
20 cartons standards homogènes
contenus dans la palette 1

| |
|--|
| Nom du client CERP ROUEN Grand Lille CIP 599002 N° de commande : 54321 |
| N° de séquence carton : 1/20 Catégorie de client : GR Nom du fournisseur : EURODEP Nom de l'article contenu : A |
| SSCC : 034531200000002527 CONTENU : 340093000120 LOT : 3344 OTE : 35 PRIX unitaire : 15,00 euros |
|  |
| (00) 034531200000002527 (02)340093000120(17)101120(10)3344(37) 35(8005)001500 |







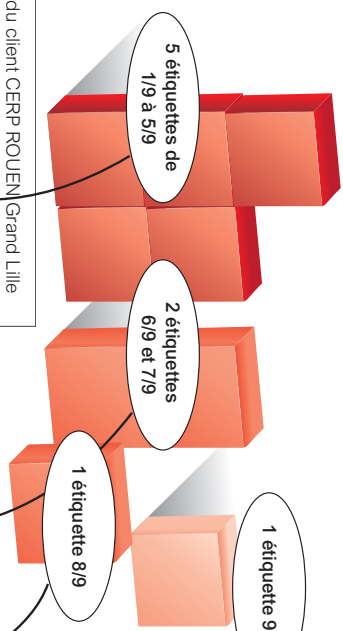
1 carton

| |
|---|
| Nom du client CERP ROUEN Grand Lille CIP 599002 N° de commande : 54321 |
| Catégorie de client : GR Nom du fournisseur : EURODEP Poids de la palette : 7,5 kg Volume 0,03m³ |
| SSCC : 350123451234567894 CONTENU : 3400935955838 OTE : 50 |
|  |
| (00) 350123451234567894 (02)3400935955838(37)50 |



5 cartons standards homogènes + 3 cartons standards homogènes + 1 carton détail
contenus dans la palette 2

| | | | |
|---|---|---|---|
| Nom du client CERP ROUEN Grand Lille CIP 599002 N° de commande : 54321 | Nom du client CERP ROUEN Grand Lille CIP 599002 N° de commande : 54321 | Nom du client CERP ROUEN Grand Lille CIP 599002 N° de commande : 54321 | SSCC : 034531200000002752 |
| N° de séquence carton : 1/9 Catégorie de client : GR Nom du fournisseur : EURODEP Nom de l'article contenu : B | N° de séquence carton : 6/9 Catégorie de client : GR Nom du fournisseur : EURODEP Nom de l'article contenu : C | N° de séquence carton : 8/9 Catégorie de client : GR Nom du fournisseur : EURODEP Nom de l'article contenu : C | N° de séquence carton : 9/9 Catégorie de client : GR Nom du fournisseur : EURODEP Nom de l'article contenu : C |
| SSCC : 034531200000002534 CONTENU : 3400934037177(17)150118 LOT : 678 OTE : 100 | SSCC : 034531200000002654 CONTENU : 3400932538362 LOT : 789 OTE : 40 | SSCC : 034531200000002563 CONTENU : 3400932538362 LOT : 234 OTE : 40 | SSCC : 034531200000002563 CONTENU : 3400932538362 LOT : 234 OTE : 40 |
|  |  |  |  |
| (00) 034531200000002534 (02)3400934037177(17)150118 (10)678(37)100 | (00) 034531200000002654 (02)3400932538362(17)140930 (10)789(37)40 | (00) 034531200000002563 (02)3400932538362(17)121009 (10)234(37)40 | (00) 034531200000002563 (02)3400932538362(17)121009 (10)234(37)40 |



Glossaire

Unité de dispensation : l'unité de dispensation correspond à l'unité dispensée à l'hôpital (le comprimé, le flacon, la seringue pré-remplie...). Elle est identifiée par le code UCD.

Unité de vente : l'unité de vente correspond à l'unité délivrée au patient en ville (la boîte). Elle correspond en général à un regroupement d'unités de dispensation. Elle est identifiée par le code CIP13 (médicament), le code ACL13 ou GTIN (produits de santé hors médicaments).

Unité logistique : l'unité logistique (carton, palette...) correspond à un regroupement d'unités de vente. Elle peut être identifiée par un code GTIN d'unité logistique lorsqu'elle regroupe une quantité fixe d'unités de vente, l'unité logistique est alors dénommée unité logistique standard.

Unité d'expédition : l'unité d'expédition correspond à une unité logistique (regroupement d'unités de vente) ou à un regroupement d'unités logistiques. Elle peut être identifiée par un code GTIN lorsqu'elle est standard c'est-à-dire lorsqu'elle regroupe une quantité fixe d'unités logistiques. Elle est décrite avec son contenu dans le message Avis d'expédition complet - DESADV.

Il s'agit de l'entité individualisée remise par le chargeur au transporteur et qui doit être délivrée en l'état au destinataire.

Résumé

Les partenaires de la chaîne de distribution ont défini une normalisation du marquage des unités d'expédition. Basée sur les standards internationaux, elle a pour objectifs de sécuriser les flux logistiques, d'optimiser le traitement des réceptions et des litiges et d'accompagner la mise en œuvre de la traçabilité du médicament humain (obligatoire au plus tard au 1er janvier 2011). Sa mise en œuvre facilite l'identification des unités d'expédition et de leur contenu et permet d'automatiser le rapprochement des flux physiques et dématérialisés (rapprochement des informations lues sur les unités d'expédition et des informations transmises dans le message avis d'expédition complet - DESADV).

MOTS CLÉS

Charte – Remise – Transport – Réception – Livraison – Logistique – Flux – Médicaments – Dispositifs Médicaux – Expéditeur – Chargeur – Fournisseur – Transporteur – Répartiteur – Destinataire – Unités d'expédition – Colis – Commande – Palette – Carton – Litige – Marquage – Étiquette



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>