

Obligations - Recommandations - Préconisations DATA MATRIX



2 rue Pitre Grenapin – 44600 SAINT-NAZAIRE
Tél / Fax : 02 51 75 02 55 Internet : <http://www.edai.fr>

MARQUAGE

Data Matrix ECC 200	
Code Produit (CIP 13 caractères)	Obligatoire
Numéro de lot	Obligatoire
Date de péremption	Obligatoire
Numéro de série	Optionnel (Sauf Sérialisation)

Les Mentions en clair	
Médicament autorisé n° : CIP13	Obligatoire
Numéro de lot	Obligatoire
Date de péremption	Obligatoire

Références :

J.O n°64 du 16 mars 2007 (Chapitre 3 : Nouveaux conditionnements extérieurs des médicaments)

CIP - Les Cahiers n°2 - *Mise en œuvre de la traçabilité du Médicament (Questions – Réponses)* (Page 6 : "Quelles sont les mentions à imprimer en clair ?")

VERIFICATION ET QUALITE D'IMPRESSION

Le respect des spécifications techniques d'impression de tout marquage et le respect de la norme pour les tests de qualité d'impression sont essentiels pour garantir la lisibilité du marquage par les utilisateurs et la capture automatique des données de traçabilité. La norme pour les spécifications de conformité des vérificateurs de codes à barres est l'**ISO 15426-2:2006** (Norme disponible sur le site de l'AFNOR – <http://www.afnor.org>).

Une simple lecture du Data Matrix ne suffit pas car elle ne garantit en aucune manière la lisibilité. Certains lecteurs ont une fonction vérification, mais qui ne permet pas de **mesurer la qualité du code imprimé**.

Il est donc recommandé d'avoir une lecture en ligne mesurant la qualité d'impression qui doit être au minimum de **grade C**, suivant la norme **ISO 15415**.

Pour les codes Data Matrix contenant des données variables et imprimés sur la ligne de conditionnement, des contrôles supplémentaires sont recommandés. Notamment dans le cadre de la **sérialisation** qui ne peut s'effectuer qu'en ligne.

Référence :

CIP - Les Cahiers n°1 - *Data Matrix : Support de la traçabilité du Médicament – Caractéristiques techniques*

SERIALISATION

A ce jour, en France, aucune réglementation ni obligation n'est imposée pour la sérialisation. Cependant, pour les fabricants souhaitant exporter leurs produits vers certains pays européens tels que la Belgique, l'Italie, la Grèce ou la Turquie, un numéro de série est exigé pour chaque conditionnement, en complément du code produit. L'Espagne et la Serbie travaillent actuellement sur de nouvelles législations basées sur la sérialisation.

D'autre part, pour accéder au marché américain, les laboratoires français doivent aussi se mettre en conformité avec la norme « **FDA 21 CFR Part 11** », norme en vigueur émise par la Food and Drug Administration (FDA). Appelée traçabilité américaine ou unitaire, on la trouve également sous le nom de sérialisation.

Référence :

Table Ronde sur la Traçabilité Sécurisée, Assises de la traçabilité Valence – 1 Avril 2009

TRAÇABILITE

En termes de traçabilité, il convient, bien évidemment, d'enregistrer et de stocker l'ensemble des éléments produits sur une ligne de conditionnement, qu'ils soient bon ou mauvais. Il est également important de veiller à la sécurisation des données transmises.

« La sécurisation des informations, non seulement commerciales mais aussi pharmaceutiques, justifie l'usage systématique de la voie informatique (type EDI par exemple) pour les transactions entre les différents opérateurs depuis la mise sur le marché jusqu'à la livraison aux destinataires autorisés. L'AFSSAPS est très favorable à cette systématisation, dès que possible et en cohérence avec le calendrier de mise en place des différents éléments de codification sur les conditionnements. »

Extrait du Journal Officiel du 16 mars 2007

Nombre de machines sur les lignes de conditionnement sont dites de type « Stand alone » (système n'ayant pas de lien avec l'extérieur), et munies de leur propre interface de pilotage.

Ces interfaces doivent également répondre à la norme « **FDA 21 CFR Part 11** », qui s'applique à tous les enregistrements électroniques qui sont créés, modifiés, maintenus, archivés, **récupérés ou transmis** sous couvert de toute règle émise par la FDA (Pharmacie, Dispositif Médicaux, Cosmétique).

Obligations - Recommandations - Préconisations DATA MATRIX



2 rue Pitre Grenapin – 44600 SAINT-NAZAIRE
Tél / Fax : 02 51 75 02 55 Internet : <http://www.edai.fr>

PRECONISATIONS ET QUALIFICATIONS

Dans l'objectif de mettre en place la Data Matrix, il convient de procéder au choix le plus judicieux possible, répondant, d'une part, aux réglementations en vigueur, et d'autre part, aux éventuelles évolutions des exigences, notamment dans le cadre des produits à destination de pays exigeants la sérialisation.

Nos préconisations sont les suivantes :

- Imprimante de type jet d'encre, avec cartouches HP
- Lecture / vérification intégrant la mesure de grade de qualité
- Une interface de pilotage :
 - o Répondant à la norme « **FDA 21 CFR Part 11** »
 - o Permettant l'émission et la réception des données avec un ERP ou un SAP
- La possibilité d'intégrer la sérialisation sans modification majeure

Les Qualifications à prévoir sur les lignes :

- Pour l'impression et le grade de qualité :
 - o Vérifier l'éjection des produits ayant un grade inférieur à C
- Pour la lecture et la vérification :
 - o Introduire un produit entre l'imprimante et le lecteur (non marqué et/ou avec un code lot différent), et vérifier l'éjection
 - o Pour la sérialisation, même opération avec un numéro de série n'ayant pas été envoyé à l'imprimante
- Pour l'interface :
 - o Gestion des signatures électroniques
 - o Sécurisation des accès opérateurs
 - o Enregistrements des Audits Trail (Disfonctionnement interne du système et modifications apportées à la production)
 - o Le mode de transmission des données enregistrées, vers les ERP ou les SAP

Obligations - Recommandations - Préconisations DATA MATRIX



2 rue Pitre Grenapin – 44600 SAINT-NAZAIRE
Tél / Fax : 02 51 75 02 55 Internet : <http://www.edai.fr>

NOTRE SOLUTION

Nous vous proposons une solution **mono-ligne ou multi-lignes**, suivant vos besoins, équipée d'un module de gestion centralisé et d'une **base de données sécurisée** Microsoft SQL Server.

Une **interconnexion avec votre ERP** permet l'importation et l'exportation des données de production telles que : la gestion des ordres de fabrication, la date de lancement de la production, le lot, l'opérateur, la date limite de péremption, ou toute autre information associée.

Notre solution prend en compte les directives internationales actuelles, et intègre les orientations à venir : la **sérialisation** multistandard (Californienne, EFPIA, Turquie), « **FDA 21 CFR Part 11** ».

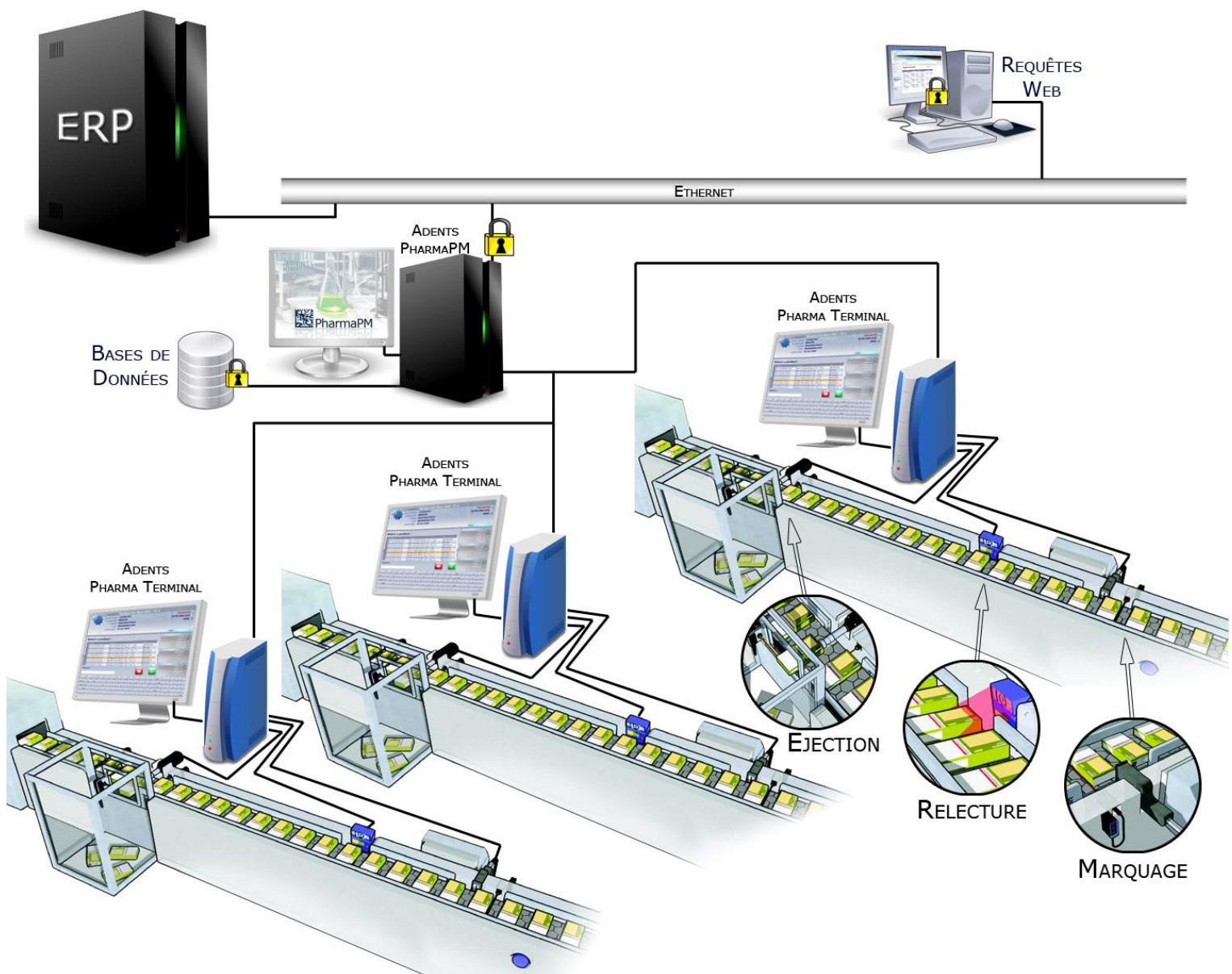


Schéma : Solution d'intégration du marquage Data Matrix avec relayage vers l'ERP pour une traçabilité complète