COMMUNIQUE DE PRESSE GS1 FRANCE OCTOBRE 2017

**GS1 France célèbre le World Standards Day**

**GS1, l’organisation mondiale de standardisation des échanges commerciaux, célèbre le World Standards Day (14 0ctobre 2017) et choisit pour cela de mettre en lumière l’usage des standards dans le secteur de la santé. Une utilisation synonyme de bénéfices majeurs à la fois pour les patients et les acteurs de la filière santé.**

Très impliqué dans le secteur de la santé depuis plusieurs années, GS1 a choisi de mettre en avant des exemples à travers le monde où l’utilisation des standards a rendu les soins plus sûrs et efficaces. Plusieurs de ces cas mettent en évidence trois grands domaines où les standards apportent des bénéfices significatifs : l’administration des médicaments au patient via la chambre connectée, la traçabilité des médicaments et des dispositifs médicaux, la charge de travail du personnel médical.

**Une meilleure traçabilité au service des patients**

Aux **Pays-Bas, le réseau des hôpitaux Antonius** utilise les codes à barres pour identifier et marquer de manière unitaire chaque boite de médicament. Ainsi, chaque médicament qui sort de la pharmacie de l’hôpital est scanné avant d’arriver en chambre. Au moment de sa dispensation, le personnel médical scanne le code à barres sur le bracelet du patient et vérifie sur son ordinateur que le bon médicament est administré au bon moment et au bon patient. Dans le même temps, le numéro de lot du médicament et sa date d’expiration sont également enregistrés dans le système d’information de l’hôpital. En mettant en place ces procédures, le réseau des hôpitaux Antonius a rendu plus sûre l’administration des médicaments et ainsi renforcé la sécurité des patients. On estime par ailleurs que le taux d’erreurs lors de l’administration du médicament peut être diminué de moitié grâce à la vérification au préalable par scanne du code à barres.

« *Pour garantir la sécurité des patients, les pharmaciens hospitaliers ont besoin que tous les médicaments soient clairement identifiés à l’aide d’un code à barres. En le scannant, nous pouvons être sûrs que le bon médicament est administré au bon patient au bon moment*, » affirme **Thomas De Rijdt** de **l’hôpital académique de Leuven en Belgique**. « *Nous avons implémentés les codes à barres pour la chambre connectée afin d’améliorer la sécurité du patient. La chambre connectée nous a apporté les codes à barres, les codes à barres nous ont offert des opportunités pour améliorer la logistique afin qu’elle profite davantage à l’hôpital et à nos patients.* »

**Un gain de temps et moins d’erreurs pour les opérations logistiques dans les hôpitaux**

L’utilisation des standards GS1 permet d’aller au-delà de la simple identification des médicaments. Plusieurs hôpitaux à travers le monde utilisent les standards GS1 pour améliorer leur chaîne logistique et ainsi assurer une meilleure sécurité pour le patient.

* En France, **l’hôpital Robert Ballanger d’Aulnay-Sous-Bois** et l’**HEGP** (Hôpital Européen Georges Pompidou - Paris 15) ont choisi de marquer leurs instruments de chirurgie en suivant la norme AFNOR qui recommande les standards GS1 pour l’identification unique et non ambigüe de l’instrument et un numéro de série (GTIN sérialisé). La traçabilité de tous les appareils chirurgicaux intervient notamment durant le processus de stérilisation (124 000 instruments stérilisés en 2016) où un DataMatrix est gravé sur chaque instrument, emballé ensuite dans des boîtes en vue d’utilisation par les médecins. Cette utilisation a permis non seulement de gagner en efficacité mais également de suivre le contenu des boites et de répondre aux contraintes de traçabilité unitaire des instruments de chirurgie. Les investissements consentis pour mettre en place tous ces nouveaux processus ont été rentabilisés au bout de seulement 24 semaines dans le cas de l’hôpital Robert Ballanger.

D’autres établissements de santé français ont également eu recours aux standards GS1.

* La **plateforme logistique du CHU de Strasbourg** utilise le standard SSCC (Serial Shipping Container Code : numéro qui identifie de manière unique une unité d’expédition). Celui-ci est apposé sur les unités de livraisons reçues pour être ensuite associé à un contenant de rangement et une adresse de stockage définie par le système de gestion d’entrepôt. En préparation, l’agent enregistre les différents éléments et valide l’opération en scannant le code SSCC du colis. Le système distribue automatiquement les colis vers des armoires de livraisons identifiées avec un code à barres et une puce RFID ; armoires qui sont ensuite acheminées vers les quais de chargement. Cette puce RFID est lue à l’entrée dans le camion équipé d’un portique, son contenu est associé au camion également identifié. Le camion se voit alors affecté à un circuit quand la première armoire chargée est détectée. Cette utilisation de la RFID permet de fiabiliser un peu plus la livraison et devrait être étendue pour l’ensemble des sites du CHU.
* Les **CHU de Dijon et Toulouse** tracent également l’ensemble de leurs livraisons grâce aux standards GS1. Cela afin de mieux informer les services sur l’état des leurs livraisons, le respect des délais, et ce par la mise en place notamment d’indicateur de suivi et de qualité.

A l’international :

* Au **Japon, l’hôpital de Fukui** utilise les standards GS1 pour son système de gestion de la stérilisation de près de 20 000 instruments chirurgicaux. En scannant le code à barres gravé sur chaque instrument chirurgical après stérilisation, l’hôpital a enregistré une baisse de 2 000 heures par an du temps normalement dévolu à la préparation des kits de chirurgie pour ses salles d’opération.
* En **Grande-Bretagne, l’hôpital universitaire de Derby** avait besoin de mettre au point un système plus efficace pour gérer ses rappels de produits et rationnaliser ses process au sein du bloc opératoire. **Keith Jones**, Directeur du Service Chirurgie de l’hôpital confirme : *« Les codes à barres ne sont clairement plus réservés au secteur du retail. Nous scannons et enregistrons tout ce qui passe dans nos blocs opératoires, ce qui représente plus de 100 000 interventions chirurgicales. C’est une importante base de données pour la clinique que je peux utiliser pour nous assurer que nous travaillons efficacement. Les standards GS1 sont aussi importants pour la sécurité du patient. Pour rappeler un produit, nous avions habituellement besoin de 50 heures pour retracer le produit défectueux. En utilisant les standards GS1, je sais maintenant exactement qui a été touché et cela en seulement 30 minutes, ce qui a grandement amélioré notre temps de réponse, ce qui profite finalement au patient. »*
* Toujours en **Grande-Bretagne**, **l’hôpital de Lancashire** utilise les standards GS1 pour un meilleur contrôle et une plus grande visibilité des opérations d’inventaires. Cela lui a permis de diminuer le gaspillage des produits, réduire les coûts de fonctionnement et baisser de façon spectaculaire les ruptures de stocks. Ainsi l’équivalent de 7 100 heures de travail par année a été réaffecté aux temps consacré aux soins des patients.

**Les nouvelles règlementations santé européennes : de nouveaux défis pour les acteurs de la filière**

Le secteur de la santé va très prochainement voir entrer en application deux réglementations qui vont avoir de réelles conséquences pour tous les acteurs du secteur : des pharmacies aux hôpitaux en passant par les laboratoires, tous vont être concernés par ces nouvelles réglementations.

Initié par la FDA US *(Food and Drug Administration United States)*, la Commission Européenne et d’autres régulateurs, l’**UDI** *(Unique Device Identification)* est un système international d’identification unique des dispositifs médicaux tout au long de leur cycle de vie, qui permet d’en assurer la traçabilité. Pour l’Europe, les conditions d’applications de cette règlementation devraient s’appliquer d’ici 2019-2020. Ce dispositif a pour objectif d’améliorer la sécurité des patients et d’optimiser les soins dispensés, en évitant les erreurs médicales et en participant à l’interopérabilité des applicatifs métiers. Il vise également à faciliter la surveillance et la traçabilité des dispositifs médicaux implantables, quel que soit le lieu de fabrication ou d’utilisation. Ce système de standard unique et international est perçu comme fondamental pour assurer une sécurité efficace d’utilisation des dispositifs médicaux. Pour se conformer aux prérequis réglementaires, chaque fabricant de dispositifs médicaux pourra choisir le standard GS1 pour structurer le code UDI.

Autre texte à entrer en application en février 2019, la réglementation européenne **de sérialisation des médicaments.** Cette directive européenne établit les **règles concernant,** entre autres, **la fabrication, l’importation, la mise sur le marché et la distribution en gros de médicaments** dans l’Union Européenne ainsi que les règles relatives aux substances actives. Il s’agit du premier système de vérification de bout en bout – depuis l’industriel jusqu’au lieu de distribution - pour les médicaments en Europe. Une nécessité après la constatation, dans l’Union Européenne, d’une augmentation alarmante du nombre de médicaments falsifiés du point de vue de leur identité, de leur historique ou de leur source. L’identification fiable des médicaments aura un impact dans de nombreux domaines clés au sein des acteurs de la chaine d’approvisionnement du médicament : recherche, développement, enregistrement auprès des autorités, fabrication, distribution et sécurité des patients.

**A propos de GS1 France**

Avec 40 000 entreprises adhérentes en France et 1,3 million dans le monde, la mission de GS1 dans 150 pays est, depuis plus de 40 ans, de **standardiser les technologies pour simplifier, optimiser et sécuriser les échanges d’informations** entre les entreprises.

Présente dans plus de 15 filières, (Produits Grande consommation, Santé, Produits Frais, E-commerce, Vin et spiritueux, Transport et logistique...) GS1 France propose aux acteurs du marché **un espace de collaboration pour co-concevoir** les standards et solutions qui répondent à leurs enjeux business autour de trois domaines clés : **le produit digitalisé, la supply chain interconnectée et le commerce omnicanal**.

**GS1 France accompagne aussi bien les grands groupes que les TPE/ PME** à mettre en œuvre le code à barres, les échanges dématérialisés, les catalogues électroniques, le commerce électronique, la RFID...

**Contact presse :** Julien Hutton ; T +33 (0)1 40 22 17 62; T +33 (0)6 24 29 32 52 julien.hutton@gs1fr.org