

Type	Recommandation (REC)
Date	21/11/2018
Version	1.0
Auteurs	Benjamin Guérin / Jean-Christophe Leroy
Approbation	Comité Technique – oui
	Bureau – oui
	Conseil d'administration – oui

Recommandations pour assurer la conformité avec les décrets concernant la traçabilité en optique

1. Contexte

L'encadrement réglementaire et juridique du secteur de l'optique ophtalmique est en forte évolution. Dans ce cadre, le législateur a souhaité améliorer la traçabilité des produits en:

- donnant les moyens aux fabricants de maîtriser des campagnes de rappels,
- assurant une traçabilité des produits entre le fabriquant et le client final,
- apportant au consommateur une information claire quant à l'origine du produit.

Ce document a pour objectif de lister les recommandations établies par les Groupes de Travail et le Comité Technique d'EDI-Optique.

2. Références juridiques

Les textes suivants sont applicables au 1^{er} janvier 2019 :

- Texte de référence de l'arrêté du 28.04.2017 :
<https://edioptique.teamwork.com/#files/3993671>
- Modifications apportées le 30.11.2017:
<https://edioptique.teamwork.com/#files/3993692>

① A noter que la réglementation européenne sur les dispositifs médicaux évolue également. Dès mai 2020, entrera en vigueur, dans le cadre de l'UDI (Unique Device Identifier), l'obligation d'enregistrer les dispositifs médicaux dans une base centralisée (EUDAMED). Les modalités précises pour l'optique ne sont toutefois pas connues à ce jour. Cette note contient des avertissements indiqués en bleu à ce sujet. Les obligations en termes de marquage sur les emballages et/ou sur les produits entreront, quant à elle, en vigueur en 2023 et 2025.

- Règlement Européen UE2017-745
<https://edioptique.teamwork.com/#files/3993691>

3. Définitions générales

- **Fabricant:** désigne, au sens des directives 93/42/CEE, 90/385/CEE et 2007/47/CE, toute personne physique ou morale qui assume la responsabilité de la conception, de la fabrication, du conditionnement et de l'étiquetage d'un dispositif médical en vue de sa mise sur le marché en son nom propre, que ces opérations soient effectuées par cette personne ou pour son compte par une autre personne.

- **Fournisseur/distributeur:** désigne toute personne physique ou morale se livrant au stockage de dispositifs médicaux et à leur distribution ou à leur exportation, à l'exclusion de la vente au public.
- **GTIN14:** Global Trade Identification Number. Code identifiant, sur 14 caractères, un produit rattaché à une entreprise.
- **OPC:** Optical Product Code. Code identifiant, sur 10 caractères, un produit rattaché à un fabricant.
- **GS1 :** Organisme de standardisation international. *Global Standard 1* attribuée à ses membres des blocs de codes GTIN14.
- **HIBC :** Organisme de standardisation internationale. *Health Industry Bar Code* attribuée à ses membres un identifiant unique qui est combiné aux codes produits internes des entreprises.
- **Vision Council :** Organisme de standardisation internationale. Le Vision Council attribuée à ses membres des blocs de codes OPC.

4. Typologie de produits et identification

Il convient de distinguer trois grandes typologies de produits :

- **Produit de stock :** ce groupe de produits fabriqués en masse comprend, les verres de stock, les montures et les lentilles de stock. A noter que les solaires qui ne font théoriquement pas partie de cette catégorie deviennent un produit de stock dès lors que des verres correcteurs sont montés dans ces montures. Selon les obligations applicables au 1^{er} janvier 2019, ces produits sont identifiés par :
 - le code produit et le numéro de lot, ou
 - le code produit et un numéro de série
- **Produit de fabrication :** ce groupe de produit comprend, les verres RX et les montures uniques ou sur-mesure et les lentilles de prescription. Qu'ils soient ou non fabriqués pour un client en particulier, ces produits ne sont pas fabriqués en masse. Selon les obligations applicables au 1^{er} janvier 2019, ces produits sont identifiés par le numéro de série de l'unité du produit.
- **Autres produits :** Solaires, lunettes non-correctrices, lunettes loupe, SAV (pièces de rechange monture), accessoires, instruments, produits d'entretien, etc. ne sont pas concernés par les arrêtés. Par contre, certains produits comme les produits d'entretien ou les lunettes loupe sont concernées par d'autres réglementations (notamment concernant l'UDI).

Dans les faits un fabricant peut indiquer à la fois un numéro de lot et un numéro de série.

① Dès mai 2020, selon le règlement européen sur les dispositifs médicaux, le code produit sera obligatoire pour tous les dispositifs médicaux. La définition de la notion de produit n'est pas encore claire. Ainsi il reste à préciser si, par exemple, deux puissances différentes du même verre sont ou non considérées comme des produits différents.

5. Définition des identifiants et stratégie d'utilisation

- **code produit** : code qui identifie toutes les caractéristiques d'un produit. Il ne peut donc pas exister des variantes (couleur, taille, puissance, matière, etc.) d'un produit qui partage un même code. Il n'est pas normalisé. Toutefois, il est recommandé qu'il ne dépasse pas 14 caractères. Le code produit est unique pour un fournisseur/distributeur. Il n'est pas réutilisable.

Recommandation pour l'utilisation des codes produit :

Type de produit	Type de code	Format	# de donnée OPTOV11
Verre de stock	Code OPC	N10	--
Lentille de stock	GTIN14	N14	#698
Monture	GTIN14	N14	#1055

Les acteurs peuvent évidemment utiliser d'ici à mai 2020 d'autres standards de codification même si cela n'est pas recommandé.

① *Selon le règlement européen sur les dispositifs médicaux, seuls les organismes GS1 (GTIN14) et HIBC sont agréés pour délivrer des codes produits uniques (UDI) applicables à l'optique. A moins qu'il ne soit rendu compatible d'ici à mai 2020, le code OPC ne sera pas un code UDI valable. Le standard de codification HIBC n'étant actuellement quasiment pas utilisé dans notre secteur, le choix des standards GS1 apparaît comme le plus pragmatique. Ainsi, certains fournisseurs décideront, peut-être, par anticipation, d'attribuer des GTIN14 aux verres de stock.*

- **numéro de lot** : code attribué par le fabricant. Il n'est pas normalisé. Toutefois, il est recommandé qu'il ne dépasse pas 20 caractères alphanumériques pour se conformer aux normes GS1. Ce code est spécifique à un produit. Il peut correspondre à un ou plusieurs cycles de fabrication (souvent appelés lots de fabrication) de ce produit. Des produits différents d'un même fournisseur peuvent partager un même numéro de lot.

Recommandation pour l'utilisation des numéros de lot :

L'esprit des arrêtés est de donner au fabricant les moyens de maîtriser ses campagnes de rappel. Lorsqu'un produit doit être rappelé, plus le numéro de lot est granulaire (c'est-à-dire proche de la notion de lot de fabrication), plus le nombre d'exemplaires du produit à rappeler sera restreint. A l'inverse un numéro de lot peu granulaire, voire unique pour un produit, entraînera un rappel d'envergure en cas de problème.

Toutefois, la complexité logistique de suivi des numéros de lot chez les fournisseurs, les intermédiaires et les opticiens peut amener certains fabricants à préférer un numéro de série ou un numéro de lot unique. Les fabricants peuvent se donner les moyens d'affiner au cours du temps la granularité des numéros de lot afin de limiter l'impact d'un rappel éventuel. Cette opération prend du temps, elle peut s'améliorer au fur et à mesure de vos évolutions structurelles en interne

Type de produit	Recommandation spécifique
Verre de stock	<ul style="list-style-type: none"> • La plupart des fabricants indiquent déjà un numéro de lot de fabrication sur la pochette du verre. Le plus simple est donc de réutiliser cet identifiant comme numéro de lot au sens de la traçabilité. • A défaut de numéro de lot de fabrication, un numéro de série peut être préféré. • Pour les stocks existants pour lesquels un numéro de lot ne serait pas identifiable, il est possible d'utiliser un numéro unique sur 20 caractères en guise de numéro de lot. A noter qu'il est déconseillé de laisser le numéro de lot vide ou d'utiliser la valeur 0.
Lentille de stock	<ul style="list-style-type: none"> • L'identification des numéros de lot sur les lentilles de stock est déjà rendue obligatoire depuis longtemps. Il n'y a pas de raison de modifier la codification.
Monture	<ul style="list-style-type: none"> • Dans la très grande majorité des cas les fabricants produisent chaque modèle de monture en petites séries. Le nombre de cycles de fabrication est limité. D'autre part, le plus souvent, le lot de fabrication n'est pas indiqué sur la monture. Compte tenu que, en magasin, la monture est séparée de son emballage, le suivi du lot est rendu très difficile sans marquage de la monture. Il est donc recommandé que le marquage de la monture intègre le numéro de lot. A défaut du numéro de lot explicité, le GTIN pourra s'appliquer en guise de numéro de lot et, dans ce cas, il n'est pas utile de le marquer. • Pour les fournisseurs qui souhaitent limiter le risque en utilisant une granularité plus fine, il faut que le marquage de la monture intègre le numéro de lot. Il est alors recommandé que ce numéro soit aussi court que possible. Il faut également s'assurer que l'opticien dispose de toutes les informations pour identifier ce numéro de lot lors de la vente.

- **Numéro de série** : code attribué par le fabricant. Il n'est pas normalisé. Toutefois, il est recommandé qu'il ne dépasse pas 20 caractères alphanumériques pour se conformer aux normes GS1. Ce code identifie une unité d'un produit. Ce code est unique par entreprise.



Recommandations pour l'utilisation des numéros de série :

Lorsque le numéro de série existant n'est pas unique à travers l'ensemble des produits du fabricant, il est recommandé de préfixer le numéro de série par le code de produit.

Type de produit	Recommandation spécifique
Verre RX	<ul style="list-style-type: none">Le numéro de série correspond par exemple à un numéro de job, à un numéro de certificat ou à un numéro de commande qui est commun pour les verres droit et gauche de la paire. Un numéro de série commun pour les deux verres peut être utilisé.
Lentille sur mesure	<ul style="list-style-type: none">L'identification des numéros de série sur les lentilles RX est déjà rendue obligatoire depuis longtemps. Il n'y a pas de raison de modifier la codification.
Montures uniques ou sur-mesure	<ul style="list-style-type: none">Ceci concerne actuellement un très petit nombre de produits. Il est recommandé d'indiquer un numéro de lot ou un numéro de série directement sur le marquage de la monture.

① Si l'interprétation la plus prudente des arrêtés « traçabilité » commanderait d'attribuer un numéro d'identification à chacun des dispositifs médicaux composant l'équipement et, en cas de rappel de rappeler le cas échéant les deux verres correcteurs, la pratique de certains fournisseurs consistant à attribuer un numéro d'identification unique pour deux verres RX produits simultanément présente un risque juridique minimisé par le fait que (i) les termes de l'arrêté « traçabilité » semblent permettre l'attribution d'un seul numéro d'identification pour plusieurs dispositifs constituant l'équipement et (ii) en cas de rappel des verres, l'objectif de traçabilité et donc de sécurité du consommateur/patient, est atteint. EDI-Optique s'appuie sur un avis juridique spécifique à ce point.

6. Communication par les fabricants et les fournisseurs des informations de traçabilité

Il est recommandé d'indiquer les informations de traçabilité sur plusieurs supports :

6.1 Bon de livraison papier à destination de l'opticien

Les informations de traçabilité peuvent être renseignées sur ce support. Toutefois, elles ne sont pas toujours disponibles au moment de l'impression du bon de livraison. Si les informations sont présentes, il est recommandé :

- d'informer l'opticien de l'emplacement exact des informations de traçabilité au moyen d'une note d'information.
- d'aider à la saisie de ces informations dans le logiciel de gestion de point de vente grâce à :
 - des code-barres (1D ou 2D) séparés pour : le code produit, le numéro de lot et le numéro de série sur chaque ligne du bon de livraison, et
 - une identification claire de chacun des codes-barres.

6.2 Avis de livraison électronique

Il est recommandé que le fournisseur adresse un flux électronique à l'opticien en plus du bon de livraison papier afin de faciliter l'intégration des informations de traçabilité dans le logiciel de gestion de point de vente.

Des données de traçabilité sont présentes dans ce flux :

Information de traçabilité	# de donnée Avis de livraison
Code du produit	#904 avec #905=OP pour les codes OPC #904 avec #905=GT pour les codes GTIN
Numéro de lot	#932
Numéro de série	#967

Les spécifications du standard d'avis de livraison sont en cours de publication. Elles sont accessibles aux membres d'EDI-Optique à l'adresse : <https://edioptique.teamwork.com/index.cfm#/projects/238779/files?catid=379301>.

La méthode d'acheminement des avis de livraison dépend des situations mais il est recommandé d'utiliser systématiquement un seul canal pour un magasin quelque soit le canal d'entrée de commande.

6.3 Pochette ou emballage du produit

Pour éviter les erreurs, il est recommandé que les informations de traçabilité soient indiquées sur la pochette ou l'emballage du produit et

- d'informer l'opticien de l'emplacement exact des informations de traçabilité au moyen d'une note d'information,
- d'aider à la saisie de ces informations dans le logiciel de gestion de point de vente grâce à :
 - des code-barres (1D ou 2D) séparés pour : le code produit, le numéro de lot ou le numéro de série sur chaque ligne du bon de livraison, et
 - une identification claire de chacun des codes-barres.

En effet pour les produits stockés en magasin et donc pas directement associé à un porteur, le bulletin de livraison papier et l'avis de livraison ne pourront pas répondre au besoin d'identification du produit.

6.4 Produit

Pour les montures, il est recommandé d'intégrer le numéro de lot au marquage de la branche si toutefois le numéro de lot n'est pas unique pour le code produit.

Il n'y a pas de recommandation spécifique pour les autres types de produits car

- Pour les verres : les pochettes de verre accompagnent en principe les verres jusqu'à la livraison au magasin.
- Pour les lentilles : ces produits ne quittent pas leur emballage et les informations de traçabilité doivent toujours être indiquées sur ces emballages.

7. Traitement des informations de traçabilité dans les logiciels de gestion de point de vente

D'une manière générale, il faut faciliter et fiabiliser l'intégration par l'opticien des informations de traçabilité dans le logiciel de gestion de magasin.

En tout état de cause, l'opticien est tenu d'enregistrer d'une manière ou d'une autre les informations de traçabilité rattachées au client final, afin d'être en mesure de rappeler ses clients en cas d'anomalie signalée par le fabricant du produit. Il est donc obligatoire que ces informations soient saisies/associées au client. Il est rappelé que deux emballages de lentilles ou deux montures

du même modèle peuvent avoir des numéros de lot différents. Il est donc indispensable d'être capable de distinguer les informations de traçabilité lors de l'étape de livraison.

Il est enfin recommandé que le logiciel de gestion produise la note d'information à destination du client. Cette note peut être la facture elle-même.

Il est rappelé que la « vente comptoir », c'est-à-dire, sans enregistrement des coordonnées du client est interdite pour les verres, les lentilles et les montures.

8. Représentation des informations de traçabilité sous forme de codes-barres (1D) ou de Data Matrix (2D)

Pour faciliter la saisie par l'opticien des informations de traçabilité, il est recommandé de représenter les informations sous forme de code-barres (1D) ou de Data Matrix (2D).

A l'heure actuelle, même si tout téléphone peut lire un Data Matrix et que certains logiciels de gestion de point de vente savent décoder certains Data Matrix, il est recommandé que les informations ne soient pas uniquement représentées sous forme de Data Matrix.

Les recommandations suivantes doivent permettre aux éditeurs de logiciels de gestion de point de vente d'interpréter les informations lues par les lecteurs.

① Selon le règlement européen sur les dispositifs médicaux, dès 2023/2025, les emballages et, dans certains cas, les dispositifs médicaux eux-mêmes devront être marqués avec leur identifiants. Il est précisé que les éléments d'identification devront être lisibles par l'homme et la machine, ce qui rendra, en pratique, obligatoire l'utilisation de code-barres (1D) ou Data Matrix (2D) sur les documents accompagnant les produits. Il sera alors aussi nécessaire d'indiquer que le produit est un « dispositif médical ». En outre, il sera obligatoire d'indiquer sur les documents accompagnant le produit les informations du fabricant (nom et adresse), et de son mandataire (nom et adresse) si le siège social du fabricant est situé hors Union Européenne. Les obligations de marquage directement sur les produits optiques ne sont pas encore définies.

8.1 Code-barres (1D)

De nombreuses codifications existent pour les codes-barres 1D parmi lesquelles l'EAN13, l'Interleaved 2 of 5, le code 39, le code 128, l'UPC-A. La plupart des lecteurs savent décoder les différents systèmes. Par contre, il est important que chaque information soit représentée par un code-barres séparé. Le logiciel de gestion de point de vente n'a donc pas à interpréter les informations. Seul le code-barres (1D) au format GS1-128 est utilisé pour coder plusieurs informations de la même manière qu'un code 2D. Son usage n'est pour autant pas recommandé. A noter enfin qu'il est recommandé que la signification du code barre soit indiquée (code produit, numéro de lot, numéro de série, etc.).

Pour les montures, il est recommandé d'utiliser :

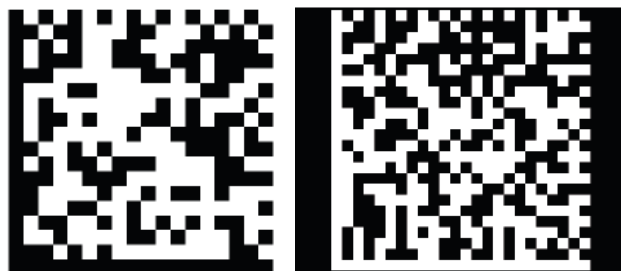
- Un code-barre au format EAN-13 pour le GTIN (le GTIN est un code sur 14 caractères, le premier est un zéro pour les applications en optique. Ce zéro n'est pas représenté dans le code-barre EAN13).
- Un code barre au format code 39 ou 128 (par exemple) pour le N° de lot (le N° de lot est un alphanumérique d'un maximum de 20 caractères)

Pour les verres, il est recommandé d'utiliser :

- Un code-barre au format Interleaved 2 of 5 pour le N° OPC (voir spécification du Vision Council: https://www.thevisioncouncil.org/sites/default/files/OPC_Guide_20150129.pdf)
- Un code-barres au format code 39 ou 128 (par exemple) pour le numéro de lot (le numéro de lot est un alphanumérique d'un maximum de 20 caractères)
- Un code-barres au format code 39 ou 128 (par exemple) pour le numéro de série (le numéro de série est un alphanumérique d'un maximum de 20 caractères)
- Un code-barre au format EAN-13 pour le GTIN (le GTIN est un code sur 14 caractères, le premier est un zéro pour les applications en optique. Ce zéro n'est pas représenté dans le code-barre EAN13).

8.2 Data Matrix (2D)

Exemples de représentations sous forme de Data Matrix



Impression positive

impression négative

Il est recommandé d'utiliser la codification des informations définie dans la norme GS1 : https://www.gs1.org/docs/barcodes/GS1_DataMatrix_Guideline.pdf, et complétée par la norme du Vision Council (<https://www.thevisioncouncil.org/sites/default/files/members/VC2DBarcodeStandardGuide%20%281%29.pdf>) . Ainsi, chaque donnée est précédée d'un code indiqué visuellement entre parenthèses (ces parenthèses ne sont pas dans le code lui-même).

Information de traçabilité	Code d'identification de la donnée	Longueur de la donnée
Code produit (GTIN)	(01)	2+14
Code produit (OPC)	(240)	3+10
Numéro de lot	(10)	1..20
Numéro de série	(21)	1..20

Pour les lentilles des codes additionnels sont utilisés en raison de réglementation spécifiques

Information de traçabilité	Code d'identification de la donnée	Longueur de la donnée
Date d'expiration	(17)	2+6
Date de production	(11)	2+6

La norme du Vision Council ajoute 2 données additionnelles

Information de traçabilité	Code d'identification de la donnée	Longueur de la donnée
Origine	(422)	3+3
Lieu de fabrication	(424)	3+3

9. Communication des informations de traçabilité aux clients finaux

L'opticien doit remettre au client final une note de traçabilité lors de la remise de l'équipement.

Ces informations pourront être portées sur la facture, ou dans un document annexe fourni au moment de la livraison.