

Directives de mise en œuvre pour la traçabilité pharmaceutique selon les normes mondiales GS1

USAID PROGRAMME DE LA CHAÎNE D'APPROVISIONNEMENT DE LA SANTÉ MONDIALE

Gestion des achats et de l'approvisionnement

Version 1.0

Février 2019



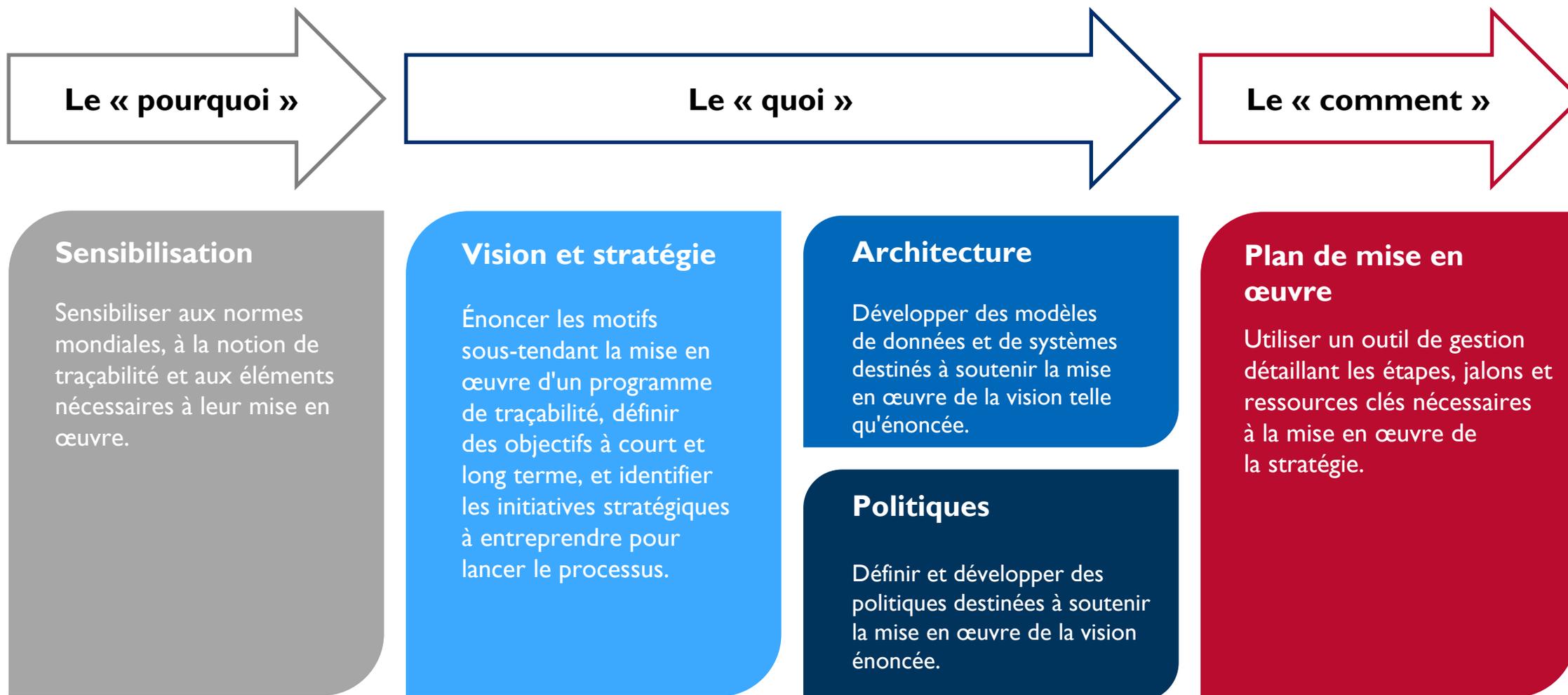
U.S. President's Malaria Initiative

— À propos de ce document

Résumé analytique

Ce document a pour objet de fournir des instructions destinées aux programmes nationaux. Il permet d'organiser de manière systématique l'opérationnalisation et l'exécution d'une vision et d'une stratégie en matière de traçabilité pharmaceutique. Ce document n'a pas vocation à être prescriptif : il fournit des orientations pour le développement d'une vision, d'une stratégie et d'une feuille de route spécifiques au pays concerné. Il prend en compte les principaux éléments opérationnels requis pour garantir le succès d'une mise en œuvre.

Structure du document



— Contexte

Que sont les normes mondiales ?

Il s'agit de publications qui :

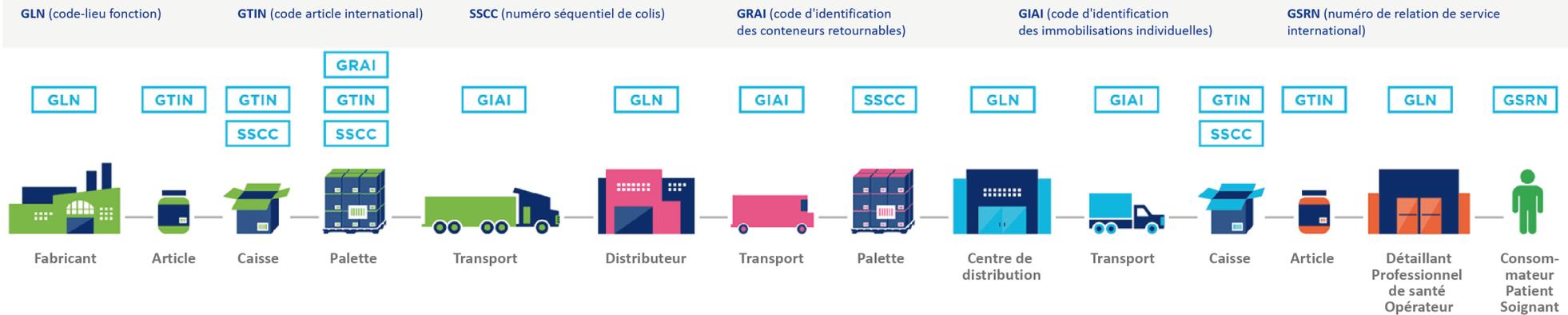
- Définissent des spécifications et des procédures destinées à garantir la fiabilité des documents, produits, méthodes et/ou services utilisés quotidiennement (IEEE)
- Abordent diverses questions, notamment une nomenclature et des protocoles communs à diverses entités, à des fins d'interopérabilité

Avantages des normes mondiales

- Même s'il existe des systèmes d'identification et de classification nationaux pour les produits pharmaceutiques et autres produits de santé, les normes mondiales établissent un langage commun qui permet d'optimiser les interactions avec les partenaires commerciaux externes (p. ex., fabricants, distributeurs, responsables des achats, bailleurs de fonds, clients à l'exportation).
- À l'échelle d'un pays, les normes mondiales assurent l'interopérabilité de systèmes disparates au sein d'un secteur donné, tels qu'un système d'information sur la réglementation des médicaments ou des systèmes d'information de gestion logistique (SIGL). Elles fournissent un code de référence unique, désignant les mêmes éléments ou produits pour différentes catégories de parties prenantes.
- Les règles et spécifications permettent l'échange de données entre différentes parties prenantes de la chaîne d'approvisionnement.
- En tant que langage commun utilisé pour l'identification, la collecte et l'échange de données, les normes mondiales constituent les fondations requises pour des procédures internationales de commerce, de vérification et de traçabilité.

Les normes mondiales GS1 sont destinées à la chaîne d'approvisionnement de santé

Identifier : normes GS1 pour l'identification



Collecter : normes GS1 pour les codes-barres et solutions EPC/RFID

Codes-barres GS1

EAN/UPC



GS1-128



(00) 3 9501100 000001001 9

ITF-14



09501101021037

GS1 DataBar



(01) 0 9501101 02103 7

GS1 DataMatrix



Code QR GS1



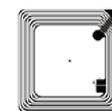
Code-barres composite GS1



095011028

EPC/RFID GS1

EPC HF Gen 2



EPC UHF Gen 2

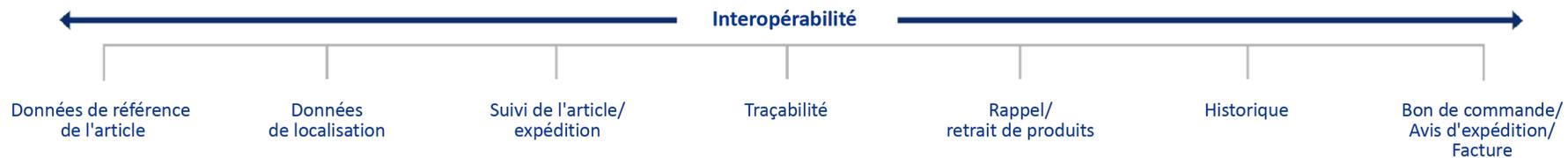


Partager : normes GS1 pour l'échange de données

Données de référence Global Data Synchronization Network (GDSN)

Données transactionnelles eCom (EDI)

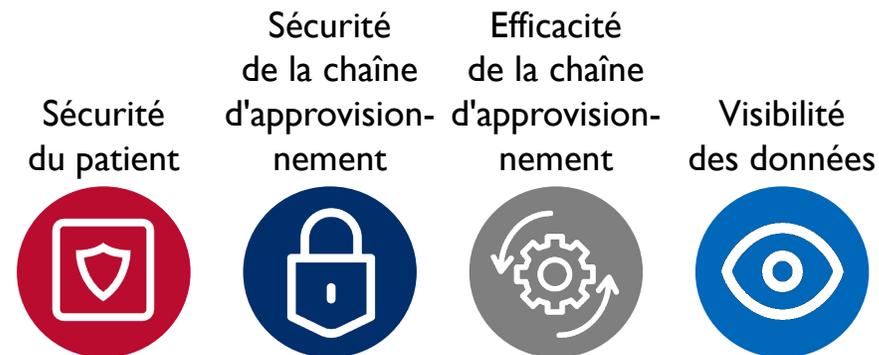
Données sur les événements EPC Information Service (EPCIS)



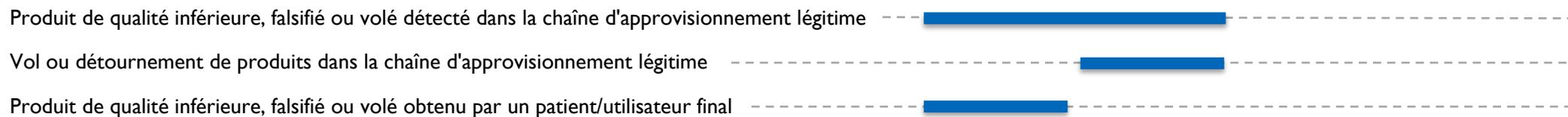
Les normes mondiales GS1 permettent la traçabilité des articles dans la chaîne d'approvisionnement

Élément évalué	Code article international (GTIN)	GTIN + Lot	GTIN + Numéro de série
Identification de faible précision	X		
Identification de moyenne précision		X	
Identification de haute précision			X
L'article est présent sur plusieurs sites à un moment donné	X	X	
L'article est présent sur un seul site à un moment donné			X
Possibilité de contrôle des stocks		X	X
Mesures contre les produits de qualité inférieure et falsifiés envisageables			X
Possibilité de rappel de produits	Toutes les unités d'un GTIN donné	Toutes les unités d'un GTIN et d'un lot donnés	Unité spécifique avec GTIN et numéro de série correspondants

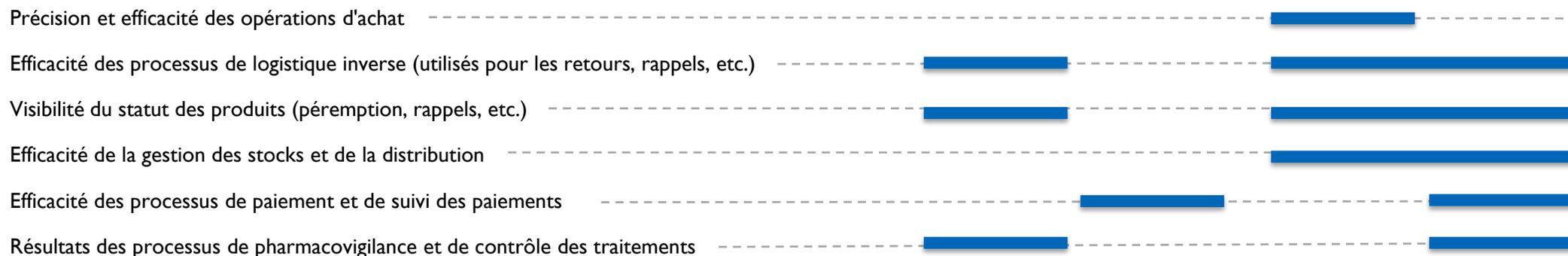
La traçabilité répond à plusieurs objectifs de la chaîne d'approvisionnement



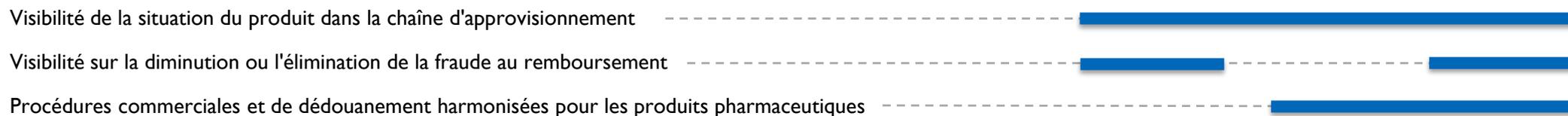
GÉRER



AMÉLIORER

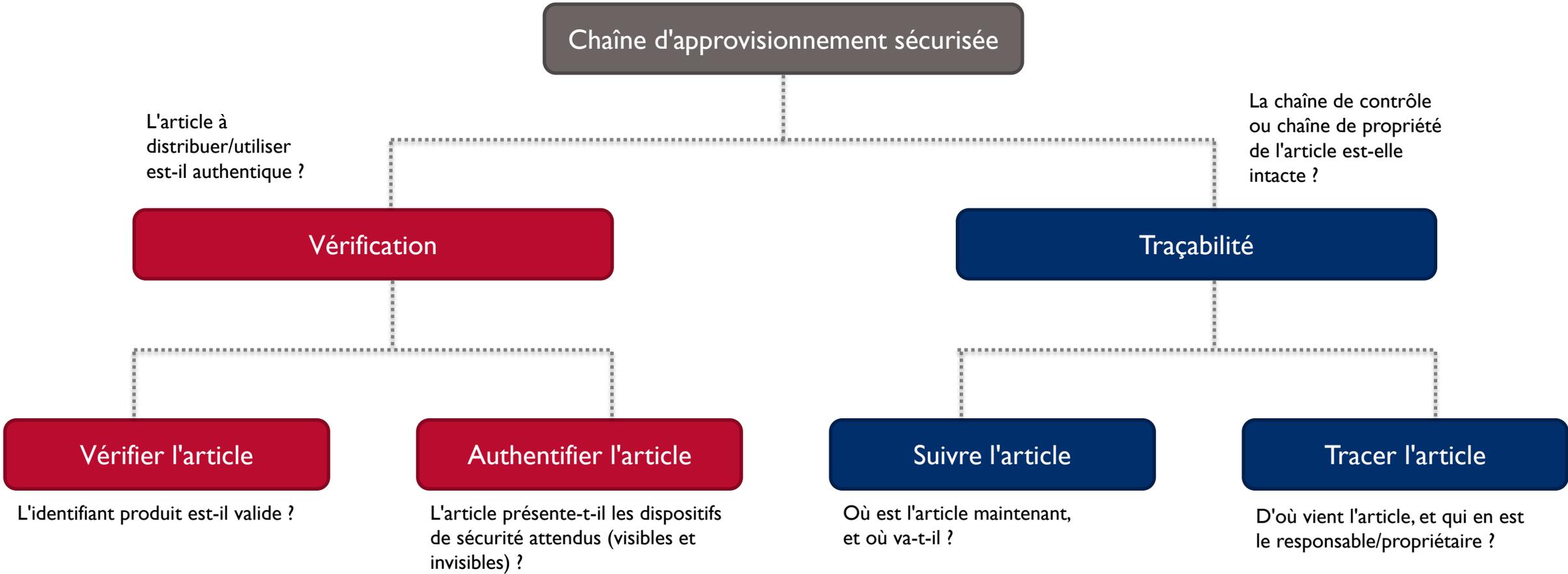


METTRE EN ŒUVRE



Source : GSI Global Office

Différentes approches permettent d'atteindre ces objectifs



Source : GSI Global Office

Comprendre la traçabilité

La traçabilité désigne la capacité à **suivre** le chemin parcouru par un article selon des étapes définies au sein de la chaîne d'approvisionnement étendue, et à **retracer** l'historique, l'utilisation ou la localisation antérieures de ce même article.

La portée d'une mesure de traçabilité dépend de la maturité et de la vision associées au processus de mise en œuvre. La traçabilité d'un article commercial est effectuée au moyen du numéro de lot ou du numéro de série. Dans les deux cas, une notion fondamentale doit être respectée : **le flux physique d'un produit doit s'accompagner d'un flux d'informations relatives à ce produit !**

Vue d'ensemble des approches en matière de traçabilité

La traçabilité exige que les partenaires commerciaux de l'ensemble de la chaîne d'approvisionnement échangent des données relatives à des événements déterminés et répondent aux questions suivantes, pour chaque article commercial et à chaque étape : **quoi**, **quand**, **où** et **pourquoi**. Les modèles couramment utilisés reposent sur des critères qui déterminent quelles entités doivent transmettre des données de traçabilité, que ce soit dans la chaîne de propriété ou la chaîne de contrôle.

Chaîne de propriété

Reporting réalisé par toutes les entités disposant actuellement ou ayant disposé d'un **titre de propriété** pour l'article

Chaîne de contrôle

Reporting réalisé par toutes les entités étant actuellement ou ayant été en **possession physique** de l'article

Autres ressources

[Technologies existantes de l'OMS et modèles de suivi et de traçage utilisés et à développer par les États membres](#)

Comprendre la vérification

La vérification d'un produit désigne le contrôle **à n'importe quel point** de la chaîne d'approvisionnement de l'identifiant unique imprimé sur l'article, attribué par le fabricant. Les pays peuvent intégrer la vérification à leur système de traçabilité, ou prévoir un modèle du type **point de distribution** (p. ex., contrôle à un point de prestation de services) et/ou **point d'utilisation** (p. ex., contrôle par le consommateur ou le patient) à une extrémité de la chaîne d'approvisionnement.

Vue d'ensemble des approches en matière de vérification

Une procédure de vérification nécessite, au minimum, que les partenaires commerciaux se trouvant à l'extrémité de la chaîne d'approvisionnement d'un article commercial contrôlent la validité de l'identifiant unique du produit et mettent à jour son statut (p. ex., déclassé). Les modèles couramment utilisés se distinguent par le point auquel est réalisée la vérification, soit généralement le point d'utilisation ou le point de distribution.

Point de distribution

Avant qu'un produit soit distribué dans des centres de santé, pharmacies ou postes sanitaires, l'identifiant unique indiqué sur son conditionnement est validé, en le comparant avec les informations fournies par son fabricant

Point d'utilisation

Avant qu'un produit soit utilisé par un patient ou consommateur, l'identifiant unique indiqué sur son conditionnement est validé, en le comparant avec les informations fournies par son fabricant

Autres ressources

[WHO Available Authentication Technologies for the Prevention and Detection of SSFPC Medical Products](#)

— Le « pourquoi »

Cette section présente les différentes approches de sensibilisation aux normes mondiales et au concept de traçabilité dans un pays. Elle a pour objectif de fournir une base de référence commune aux principales parties prenantes impliquées dans le développement d'une vision et d'une stratégie.

Sensibilisation

Comprendre ce qu'est un système de normes mondiales et de quelle manière ce système permet la traçabilité des produits est essentiel pour développer une vision et une stratégie, ainsi que pour concevoir une architecture, des politiques et un plan de mise en œuvre qui soient à la fois réalistes et faisables. Les initiatives de sensibilisation permettent d'identifier des porte-parole au sein de différentes catégories de parties prenantes, qui défendront la traçabilité et les normes mondiales dans le cadre de leurs fonctions respectives.

Pour un exemple de cartographie des parties prenantes, voir l'annexe B.

Sensibilisation

Bénéfices attendus

- Toutes les principales parties prenantes disposent d'une base de référence commune en matière de normes mondiales et de traçabilité, destinée à éclairer la conception de leur vision, de leur stratégie et de leur plan de mise en œuvre
- Les porte-parole et responsables techniques assurent la sensibilisation auprès des différentes catégories de parties prenantes

Exemples d'activités

- Organisation de formations et d'ateliers lorsque cela est possible, en partenariat avec l'organisme local membre de GSI
- Présence à des conférences, webinaires et ateliers internationaux pour connaître les dernières évolutions, les enseignements tirés et les bonnes pratiques émergentes

Résultats potentiels

- Les principales parties prenantes, notamment les sponsors et porte-parole, sont identifiés et disposent d'une connaissance de base des normes mondiales
- Groupe de travail ou comité directeur national en place
- Développement de documents de formation localement pour une diffusion auprès des publics cibles

Autres ressources

[Trouver un organisme membre de GSI](#), [Événements sur le thème de la santé de GSI](#)

— Le « quoi »

Cette section a pour objectif de présenter les méthodes de développement d'une vision et d'une stratégie pour votre pays. Elle inclut les ressources permettant de définir deux prérequis essentiels : (1) les modèles de données et architectures de systèmes associées et (2) les politiques adaptées afin de garantir l'exécution de la vision et de la stratégie par les parties prenantes nationales, ainsi que par les partenaires commerciaux internes et externes.

Vision et stratégie

Une **vision** présente l'énoncé du problème et indique le résultat qu'un pays souhaite obtenir par la mise en œuvre d'un système de traçabilité, notamment en mentionnant ses objectifs à court et à long terme.

Une **stratégie** identifie, de manière globale, les lacunes actuelles et les mesures à appliquer pour mettre en œuvre la vision. Lors du développement d'une vision, il importe de réfléchir à la portée de l'initiative :

- ✓ Régionale (plurinationale) ou nationale ?
- ✓ Secteur public, secteur privé, les deux combinés ?
- ✓ Médicaments importés, médicaments produits localement, les deux combinés ?
- ✓ Médicaments sur prescription, médicaments sans ordonnance, les deux combinés ?
- ✓ Lot ou numéro de série ?

Vision et stratégie

Bénéfices attendus

- Les principales parties prenantes poursuivent les mêmes objectifs de mise en œuvre des normes mondiales de traçabilité
- La vision peut être partagée avec les parties prenantes internes et externes afin de les sensibiliser et d'obtenir un consensus
- Les parties prenantes comprennent parfaitement ce qui doit être fait pour mettre en œuvre la vision

Exemples d'activités

- Organisation d'un atelier avec des représentants des principaux groupes de parties prenantes afin de concevoir conjointement une vision et une stratégie nationales, en intégrant les points de vue de tous les groupes concernés

Résultats potentiels

- Document stratégique énonçant les motifs qui sous-tendent la mise en œuvre d'un programme de traçabilité et incluant des objectifs à court et long terme
- Feuille de route globale et principes directeurs pour atteindre les objectifs énoncés en matière de traçabilité
- Matrice de priorités identifiant les impacts et la faisabilité des différents objectifs

Architecture

Il importe de développer et de mettre en œuvre l'ensemble des **exigences en matière d'architecture de systèmes** et les **modèles de données associés**. La conception de l'architecture dépend en grande partie du modèle de traçabilité choisi et de la vision définie pour la mise en œuvre. Cette architecture doit s'appuyer sur les systèmes nationaux existants, le cas échéant, mais pourra requérir des investissements dans d'autres plateformes ou capacités, en fonction du modèle de traçabilité, de manière à assurer l'échange de données entre les partenaires commerciaux, jusqu'au niveau de l'article.

Pour des exemples d'architectures, voir l'annexe C.

Architecture

Bénéfices attendus

- Le modèle de traçabilité et l'architecture de systèmes requis pour la mise en œuvre sont en place ; ils définissent les rôles des partenaires commerciaux et les politiques requises pour l'échange de données
- Le modèle de traçabilité doit également prendre en compte les besoins en matière de stockage des données, de sécurité, de propriété et d'accès

Exemples d'activités

- Évaluation des systèmes afin de représenter l'environnement informatique actuel et de déterminer les opportunités d'utilisation de systèmes existants ou d'intégration de nouvelles technologies
- Organisation d'un atelier pour développer une approche de la traçabilité et un modèle chorégraphique des systèmes informatiques identifiant les rôles et capacités des différents partenaires commerciaux

Résultats potentiels

- Modèles d'architecture de systèmes actuels et futurs
- Spécifications et prérequis en matière de systèmes ou nouvelles technologies
- Source de données de traçabilité et organigrammes

Autres ressources

[Boîte à outils pour la sécurité de la chaîne d'approvisionnement de l'APEC](#), [Modèles de traçabilité de la chaîne d'approvisionnement sanitaire de GSI](#)

Politique

Une politique est un(e) plan, principe ou directive global(e) définissant les exigences en matière d'identification et d'étiquetage des produits, les protocoles de partage des données et les rôles des différents partenaires commerciaux dans la mise en œuvre des procédures de vérification ou de traçabilité. Une politique peut être mise en œuvre par le biais d'un ou plusieurs mécanismes, tels que la **législation**, des **exigences en matière d'achat** ou des **directives formelles** communiquées aux partenaires commerciaux dans un document.

Politique

Bénéfices attendus

- Une politique fournit aux parties prenantes de la chaîne d'approvisionnement (partenaires commerciaux internes et externes) des directives claires et des mesures de responsabilisation sur les actions à entreprendre pour que le pays mette en œuvre des procédures de vérification ou de traçabilité

Exemples d'activités

- Organisation de forums réunissant les parties prenantes dans le but de partager vision et stratégie et de définir conjointement les politiques requises
- Évaluation des capacités des partenaires commerciaux actuellement sur le marché en matière d'identification, de collecte et de partage des données
- Tour d'horizon ou voyage d'étude consacré aux initiatives mises en œuvre à l'échelle mondiale, afin d'inspirer le développement de politiques

Résultats potentiels

- Notification de l'intention de mettre en œuvre une politique afin d'obtenir les retours des partenaires commerciaux
- Études pilotes destinées à tester les hypothèses et les défis en matière de mise en œuvre, de manière à éclairer le développement de politiques
- Publication des politiques mentionnant les rôles, responsabilités et exigences des différents partenaires commerciaux
- Mécanisme de gouvernance permettant l'application des politiques

Autres ressources

[Feuille de route réglementaire de GSI : Traçabilité des produits médicaux](#), [Modèle de réglementation et feuille de route pour la mise en œuvre de RxGPS Alliance](#)
[Considérations du projet GHSC-PSM pour le développement d'une politique de traçabilité incluant les fabricants locaux](#)

— Le « comment »

Cette section a pour objectif de fournir des conseils sur les principales capacités en matière de traçabilité, d'un point de vue stratégique. Pour cela, elle explique comment évaluer l'état actuel d'un programme au regard des objectifs définis. Cette section aide à définir les activités requises à court, moyen et long termes pour atteindre ces objectifs. Ce cadre n'a pas vocation à être prescriptif et ne doit pas être considéré comme des directives pour le développement d'une feuille de route spécifique à un pays.

Plan de mise en œuvre

Un plan de mise en œuvre est un outil de gestion destiné aux différents partenaires commerciaux, détaillant les étapes, jalons et ressources clés nécessaires à la mise en œuvre de la stratégie de traçabilité. Le plan est développé et géré par l'organisation chargée de la promotion de l'initiative de traçabilité (p. ex., ministère de la Santé, autorité de réglementation ou comité directeur intersectoriel). Pour être réalisable, le plan de mise en œuvre doit prévoir un calendrier raisonnable, et les ressources requises par les différents partenaires commerciaux et parties prenantes du secteur.

Plan de mise en œuvre

Bénéfices attendus

- Les principales parties prenantes connaissent les activités, coûts et ressources requis pour mettre en œuvre le projet de vérification et/ou de traçabilité, et savent de quelle manière ces capacités seront mises en œuvre sur une période définie

Exemples d'activités

- Organisation d'un atelier ou d'entretiens avec les parties prenantes afin de déterminer les besoins, le calendrier et les coûts estimés pour la mise en œuvre de l'architecture, ainsi que les politiques requises pour toutes les catégories de parties prenantes, notamment au niveau de la gouvernance, de la chaîne d'approvisionnement, des systèmes et technologies et de la prestation de services

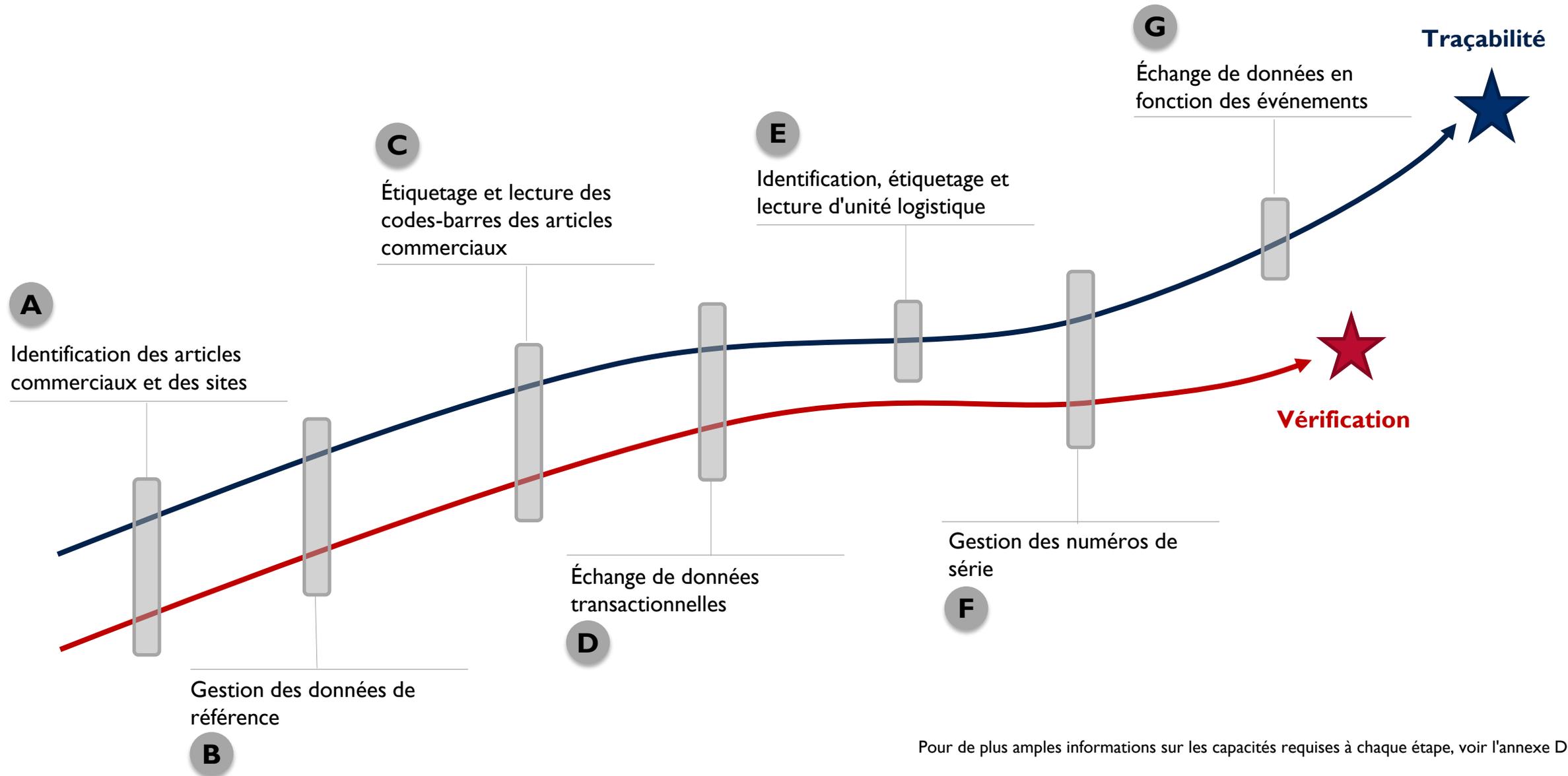
Résultats potentiels

- Plan de mise en œuvre chiffré détaillant les capacités progressivement déployées, à court, moyen et long termes, ainsi que les ressources requises pour la mise en œuvre

Autres ressources

[Boîte à outils de RxGPS : Modèle de réglementation et feuille de route pour la mise en œuvre](#)

Représentation d'une feuille de route pour la mise en œuvre



Sensibilisation

Établir des connaissances de base pour les principales parties prenantes du pays en matière de traçabilité et de normes mondiales, incluant l'énoncé du problème et les opportunités et défis inhérents à la mise en œuvre, afin d'éclairer la vision et la stratégie développées.

Vision et stratégie

Définir une vision globale des objectifs à l'échelle nationale grâce à la traçabilité. Préciser la documentation et la communication requises pour définir clairement l'objectif global stratégique de l'initiative, ainsi que la manière dont celle-ci sera mise en œuvre, en collaboration avec les principales parties prenantes. Souligner l'importance des priorités conjointement définies, d'un objectif clairement énoncé et d'un champ d'action bien délimité.

Architecture

Identifier l'ensemble des exigences en matière d'architecture de systèmes et les modèles de données associés qui doivent être développés et mis en œuvre à des fins de traçabilité.

Politiques

Identifier les principes ou directives requis pour la mise en œuvre de la stratégie. Une politique peut être diffusée et appliquée sous forme de législation ou de réglementation, d'exigence en matière d'achat ou de directive formelle destinée aux partenaires commerciaux concernés par la mise en œuvre.

Gouvernance

- Concevoir un cadre de travail incluant le pouvoir décisionnel, la structure hiérarchique, la communication et l'implication des différentes parties prenantes responsables de la mise en œuvre de la traçabilité.
- Répartir les responsabilités et délimiter le champ d'action du gouvernement vis-à-vis de ses partenaires commerciaux.
- Assurer le respect des politiques et des exigences en matière de mise en œuvre.

Opérations de la chaîne d'approvisionnement

- Identifier les règles et procédures applicables aux processus et systèmes utilisés sur l'ensemble de la chaîne d'approvisionnement, notamment les achats, les importations, l'entreposage, la gestion des stocks et la distribution, et fournir des conseils sur ces règles et procédures.
- Identifier les principaux domaines et exigences relatifs au renforcement des capacités pour la main d'œuvre de la chaîne d'approvisionnement, afin de mettre en œuvre les processus et systèmes au niveau de points stratégiques.

Systèmes et technologies

- Identifier les exigences de la chaîne d'approvisionnement en matière de systèmes et de technologies, ainsi que les flux de données et architectures permettant la mise en œuvre de la traçabilité pour les partenaires commerciaux.
- Permettre la collecte et l'échange des données appropriées associées à un article pour chaque mouvement physique dans la chaîne d'approvisionnement.
- Définir des normes et des bonnes pratiques pour leur utilisation.

Prestation de services

- Identifier les règles et procédures applicables aux processus et systèmes utilisés pour la prestation de services dans les hôpitaux, cliniques et postes sanitaires, et fournir des conseils sur ces règles et procédures.
- Identifier les principaux domaines et exigences relatifs au renforcement des capacités pour la main d'œuvre responsable de la prestation de services, afin de mettre en œuvre les processus et systèmes.



Gestion des performances

Définir les principaux indicateurs et processus de mesure permettant de déterminer les performances du plan de mise en œuvre et sa capacité à atteindre les objectifs annoncés.

Projet pilote

Identifier les activités pilotes devant être réalisées à chaque étape de la mise en œuvre, afin d'identifier tout obstacle et de fournir des informations sur la viabilité et la stratégie à déployer.

Portée

Identifier les étapes à déployer, notamment la documentation principale requise pour codifier les politiques, processus et structures établis pour la gouvernance et la propriété.

Borne A : Identification des articles commerciaux et des sites

De quoi s'agit-il ?

Un article commercial désigne tout produit ou service auquel a été attribué un prix et ayant été commandé ou facturé, en n'importe quel point de la chaîne d'approvisionnement. L'identification unique des articles commerciaux et des sites/entités légales est un prérequis essentiel pour les procédures de vérification et de traçabilité. En effet, cette étape permet d'accéder aux informations de référence, relatives aux transactions et aux événements portant sur les articles et lieux de la chaîne d'approvisionnement. Elle permet également de partager ces informations avec des partenaires commerciaux internes et externes. L'utilisation des clés d'identification des normes mondiales GS1, notamment le GTIN pour les articles et le code-lieu fonction (GLN) pour les sites et entités légales, est recommandée. En effet, ces clés sont uniformisées à l'échelle mondiale et largement utilisées dans le secteur de la santé et le commerce. Ainsi, l'utilisation de clés d'identification internationales telles que le GTIN et le GLN par l'ensemble des partenaires commerciaux facilite l'échange d'informations et améliore la visibilité des données de la chaîne d'approvisionnement.

Bénéfices attendus

- Garantir que les produits présentent un numéro d'identification unique et internationalement reconnu, attribué dans l'intégralité de la hiérarchie des produits, de la palette à la plus petite unité de transaction
- Clarifier les données relatives aux articles/produits pour toutes les parties impliquées dans l'expédition, la réception, la facturation et le paiement, et éliminer les références croisées externes
- Contribuer à l'identification de l'article physique ou du site et des données de référence associées au sein d'un système d'information
- Constituer une base pour la précision des achats, les bonnes pratiques de distribution, la gestion des stocks, la vérification et la traçabilité

Bonnes pratiques

- Élaborer une stratégie de classification et d'identification conforme aux normes mondiales.
- Définir des exigences pour l'identification des articles, conformément aux normes mondiales et aux bonnes pratiques.
- Hiérarchiser les entités/sites.

Écueils potentiels

- Tentative de créer une structure de codage nationale. Il a été observé que les normes mondiales réduisent les coûts généraux pour tous les partenaires commerciaux et les gouvernements. Les structures de codage nationales ne peuvent pas utiliser des systèmes existants impliquant l'utilisation de normes mondiales.

Autres ressources

- [Règles d'attribution du GTIN selon les normes mondiales GS1](#)
- [Règles d'attribution du GLN selon les normes mondiales GS1](#)

Borne B : Gestion des données de référence

De quoi s'agit-il ?

La gestion des données de référence est, fondamentalement, le processus consistant à associer des données d'identification et des données de référence issues de plusieurs systèmes en un seul point de référence. Ce point de référence unique est un numéro d'identification attribué à un article (GTIN) ou à un site (GLN). La gestion des données de référence inclut les processus, la gouvernance, les politiques, les normes et les outils qui définissent et encadrent les données critiques d'une organisation. Elle permet de fournir un point de référence unique¹.

Bénéfices attendus

Une bonne gestion des données de référence constitue un atout de taille pour une organisation, car elle bénéficie ainsi d'une source d'information unique, propre à soutenir la prise de décisions stratégiques. Ces données sont essentielles pour tous les articles et sites de la chaîne d'approvisionnement, depuis l'homologation et l'importation jusqu'à la prestation de services.

Bonnes pratiques

- Utiliser un ensemble d'identifiants standard clairs pour tous les produits et sites.
- Utiliser les identifiants internationaux pour associer les données fournies par les partenaires commerciaux aux données de référence internes.
- Utiliser une ou plusieurs normes de classification internationale pour établir des associations entre articles et produits.
- Développer une stratégie pour la gestion des données anciennes en opérant une transition vers de nouvelles pratiques et structures de données.
- Établir une structure de gouvernance définissant les rôles et responsabilités, les processus et règles inhérents à l'accès aux données et à la gestion des données, les protocoles de validation de données et les indicateurs destinés à gérer les données et à garantir leur qualité.

Écueils potentiels

- Gestion des données de référence perçue comme un projet informatique et non comme une stratégie commerciale optimisée grâce à une utilisation adaptée de technologies habilitantes.
- Gestion des données de référence perçue comme un exercice ponctuel et non comme une discipline mise en œuvre qui évolue au fil du temps.

Autres ressources

- [Introduction à la gestion des données de référence](#)
- [Classification des produits dans le domaine de la santé](#)
- [Global Data Synchronization Network™ de GS1](#)

Borne C : Étiquetage et lecture des codes-barres des articles commerciaux

De quoi s'agit-il ?

Les codes-barres sont des symboles pouvant être lus électroniquement au moyen de technologies laser ou à base de caméras. Ces technologies collectent automatiquement les données encodées dans les codes-barres et les transfèrent dans les systèmes d'information concernés de la chaîne d'approvisionnement (p. ex., système de planification des ressources d'entreprise, système de gestion des entrepôts, SIGL). Les codes-barres jouent un rôle fondamental dans une chaîne d'approvisionnement, car ils permettent à diverses parties prenantes, telles que les détaillants, fabricants, prestataires de transport et hôpitaux, d'identifier et suivre automatiquement les produits tout au long de leur parcours dans la chaîne¹. Les conditionnements des articles doivent être munis d'un code-barres contenant un minimum de données clés, telles que le GTIN, le lot et la date de péremption. Cette procédure garantit une collecte et un référencement des données à chaque étape de la chaîne d'approvisionnement, jusqu'au point de distribution. En scannant le GTIN, l'utilisateur peut également accéder à d'autres données de référence stockées dans une base de données spécifique.

Bénéfices attendus

Les données de référence importantes d'un article sont automatiquement collectées dans un format standard par tous les partenaires commerciaux, au fur et à mesure du déplacement de l'article dans la chaîne d'approvisionnement, que ce soit entre deux pays ou au sein d'un entrepôt. Cela permet d'améliorer la précision des données relatives à un article et l'efficacité de leur transmission à la base de données concernée.

Bonnes pratiques

- S'assurer que chaque mouvement physique d'un article s'accompagne d'une lecture de son code-barres afin de collecter le GTIN, le code d'activité, le site et la valeur.
- Aligner les spécifications des supports de données des codes-barres et les paramètres de qualité sur les normes mondiales (p. ex., GS1-128 et GS1 DataMatrix).
- Identifier l'entité responsable de la qualité et du test des codes-barres.
- S'assurer que les lecteurs de codes-barres peuvent scanner des codes-barres 1D et 2D, dans divers environnements.

Écueils potentiels

- Création d'un système d'étiquetage à code-barres interne, entraînant redondance, problèmes d'interopérabilité et difficultés pour la mise en œuvre de nouvelles normes.
- Intégration d'un trop grand nombre de données dans le code-barres à des fins de traçabilité, entraînant une augmentation des coûts pour les partenaires commerciaux appliquant et utilisant ces informations.

Autres ressources

- [Directives pour la mise en œuvre ISDA dans le domaine de la santé de GS1](#)
- [GS1 DataMatrix : outil pour améliorer la sécurité du patient par une meilleure visibilité de la chaîne d'approvisionnement](#)
- [Document de synthèse sur les similarités et différences entre GS1 DataMatrix et les supports de données à code QR GS1 et sur la préférence accordée à GS1 DataMatrix par les normes mondiales 1 en matière de santé](#)
- [Document de synthèse sur les lecteurs à caméra ; Utilisation de smartphones pour lire GS1 DataMatrix](#)

¹GS1 Global Office

Borne D : Échange de données transactionnelles

De quoi s'agit-il ?

Les données transactionnelles désignent toute donnée issue d'une transaction, telle qu'une demande de réquisition, un bon de commande, un préavis d'expédition, un inventaire, un ordre de répartition ou une facture. L'utilisation de normes en matière d'échange de données transactionnelles est un élément important pour l'automatisation des transactions commerciales couramment exécutées tout au long de la chaîne d'approvisionnement. En effet, elle contribue à la précision des données et à l'efficacité des processus. Dans la mesure où les données de référence représentent environ 80 % des données utilisées par une chaîne d'approvisionnement, leur précision et leur bonne gestion sont indispensables à un échange de données transactionnelles fructueux. Les normes mondiales GS1 en matière d'échange de données informatisé définissent un cadre pour l'échange de données transactionnelles et sont composées de trois ensembles de normes complémentaires, notamment [GS1 XML](#), cadre généralement le plus adapté à des échanges au moyen de technologies utilisant Internet.

Bénéfices attendus

Une automatisation du processus d'échange de données transactionnelles permet aux partenaires commerciaux d'améliorer la précision des données, d'accélérer les cycles d'activité, de gagner en efficacité en réduisant les tâches de moindre valeur (telle que la saisie manuelle des données) et de bénéficier d'une visibilité en temps quasi-réel sur le statut des transactions.

Bonnes pratiques

- Utiliser une norme mondiale pour les échanges de données transactionnelles, de manière à minimiser les coûts pour les partenaires commerciaux interagissant avec plusieurs entreprises.
- Commencer avec des chaînes d'approvisionnement disposant déjà des capacités d'émission ou de réception de données transactionnelles automatisées (p. ex., systèmes nationaux ou centraux) et développer progressivement ces capacités aux niveaux inférieurs.

Écueils potentiels

- Déploiement trop rapide, avant que les protocoles n'aient été définis et testés avec plusieurs types de partenaires commerciaux et systèmes.

Autres ressources

- [Échange de données informatisé selon les normes mondiales GS1](#)
- [Boîte à outils pour la mise en œuvre EDI dans le domaine de la santé](#)

Borne E : Identification d'unité logistique et étiquetage de codes-barres

De quoi s'agit-il ?

Une unité logistique est un élément de toute composition défini pour le transport et/ou le stockage. Elle doit être gérée sur l'intégralité de la chaîne d'approvisionnement (p. ex., caisses, palettes, colis, sacs). Le code SSCC (Serial Shipping Container Code) est un code unique en série, attribué à un conditionnement et étiqueté sur celui-ci par le créateur de l'unité logistique. Les codes SSCC sont rapprochés des messages électroniques de nature commerciale, tels que les bordereaux d'expédition et les préavis d'expédition. Ils peuvent ainsi être tracés afin de suivre les commandes et les livraisons, et de réceptionner les marchandises de manière automatisée. Par ailleurs, ils constituent un numéro de référence contenant des informations détaillées sur le contenu d'une unité spécifique. Le code SSCC peut être vérifié lors de l'expédition d'une unité, lorsqu'elle arrive à destination, ou à tout autre point intermédiaire de son cycle de vie. Le code SSCC est également un identifiant essentiel pour agréger des numéros de série à des fins de suivi et de traçage.

Bénéfices attendus

L'identification et l'étiquetage de l'unité logistique sont essentiels pour automatiser les processus de la chaîne d'approvisionnement. Ils garantissent que chaque article présente un identifiant unique, indiqué sur le conditionnement physique et les documents de référence qui l'accompagnent. Cette procédure assure l'efficacité des processus d'expédition, de réception et de gestion des unités logistiques et de leur contenu.

Bonnes pratiques

- Le code SSCC est attribué par le créateur de l'unité logistique. Si l'unité est divisée et reconditionnée, un nouveau code SSCC doit être attribué à chaque nouvelle unité.

Écueils potentiels

- Sous-estimation de la capacité de tous les prestataires logistiques à générer et gérer des codes SSCC pour toutes les unités logistiques.

Autres ressources

- [Introduction au code SSCC](#)
- [Directives pour l'étiquetage logistique de GS1](#)
- [Spécifications générales de GS1](#)

Borne F : Gestion des numéros de série

De quoi s'agit-il ?

Le numéro de lot et le numéro de série peuvent servir à suivre et tracer les articles à différents niveaux de granularité. Les numéros de lot correspondent à un certain nombre d'articles, regroupés dans un même ensemble car fabriqués au même moment. Les lots et articles sont liés par une relation de type « un à plusieurs », car de nombreux articles peuvent avoir le même numéro de lot. Les numéros de série correspondent à une instance unique d'un article donné ; le numéro de série et son article sont liés par une relation de type « un à un », qui permet à une entité de suivre et tracer l'article, de sa fabrication à sa distribution. L'association d'un GTIN et d'un numéro de série constitue un identifiant uniformisé à l'échelle internationale pour chaque instance d'un article. L'attribution d'un numéro de série entraîne une augmentation significative de la quantité de données à échanger et à gérer tout au long de la chaîne d'approvisionnement. C'est pourquoi il est impératif d'évaluer les différents modèles en fonction de la vision et des objectifs définis pour une mise en œuvre spécifique, et de s'assurer de disposer des capacités suffisantes pour gérer et échanger ces informations.

Bénéfices attendus

L'attribution de numéros de série permet d'identifier très précisément une instance unique d'un article au sein de la chaîne d'approvisionnement. C'est un composant essentiel du suivi et du traçage au niveau le plus granulaire, qui offre en outre un mécanisme de responsabilisation optimal pour la distribution des articles, dont les responsables et propriétaires sont amenés à changer tout au long de la chaîne d'approvisionnement.

Bonnes pratiques

- Protéger l'intégrité du numéro de série en assurant la sécurité des données, notamment en restreignant l'accès aux numéros de série attribués par le fabricant et transmis à l'organisation chargée de la mise en œuvre.
- Archiver les numéros de série afin de pouvoir s'y référer ultérieurement. Ces numéros jouent un rôle essentiel dans de nombreux aspects réglementaires du domaine de la santé, notamment pour les rappels de produits et la pharmacovigilance. Il doit donc être possible d'y accéder pendant et après le cycle de vie des produits.

Écueils potentiels

- Manque de clarté quant à l'utilisation prévue. L'attribution de numéros de série aux articles demande un important investissement de la part des fabricants, et n'offrira de réels bénéfices à la chaîne d'approvisionnement que si les données contenues dans ces numéros sont utilisées à des fins de suivi/traçage ou de vérification. Nous recommandons au responsable de la mise en œuvre de ne pas procéder à l'attribution de numéros de série avant que l'utilisation prévue de ces données et les mécanismes définis pour leur échange soient clarifiés.
- Degré de complexité variable de la gestion des données des numéros de série. Les modèles de données peuvent être relativement rudimentaires, destinés à une simple vérification, ou extrêmement complexes, incluant l'agrégation de données pour les processus de suivi et traçage. Il convient donc de s'assurer que les parties prenantes comprennent la complexité de la solution proposée et les ressources requises pour garantir une infrastructure appropriée au niveau central et pour les partenaires commerciaux concernés.

Autres ressources

- [Introduction aux numéros de série par RxGPS Alliance](#)
- [Document de synthèse de RxGPS Alliance : Avantages et complexité des modèles de sérialisation courants](#)

Borne G : Échange de données sur les événements

De quoi s'agit-il ?

Le suivi et le traçage exigent des différents partenaires commerciaux qu'ils partagent des informations sur les mouvements physiques et le statut des produits au fur et à mesure de leur déplacement dans la chaîne d'approvisionnement, d'un partenaire à l'autre et jusqu'à l'utilisateur final. Les données sur les événements répondent aux questions « quoi ? », « où ? », « quand ? » et « pourquoi ? ». Elles sont destinées à satisfaire les exigences en matière de reporting émanant de diverses parties prenantes de la santé publique, qu'il s'agisse d'autorités de réglementation ou de consommateurs. La norme GS1 EPCIS (Electronic Product Code Information Services), associée à la norme GS1 CBV (Core Business Vocabulary), est la norme mondiale utilisée pour l'échange de données sur les événements. Elle permet à des applications distinctes de créer et partager des données sur les événements, au sein d'une entreprise ou entre organisations, sur la base de définitions communes des données¹.

Bénéfices attendus

L'échange de données sur les événements permet d'obtenir un registre complet indiquant le statut, le contrôle/la propriété et la localisation des articles tout au long de leur cycle de vie, de leur fabrication à leur distribution. L'utilisation de la norme EPCIS pour l'échange de données sur les événements s'appuie sur les normes mondiales GS1 déjà utilisées à l'échelle internationale. Par ailleurs, la polyvalence de cette norme lui permet de répondre aux besoins d'un large éventail de partenaires commerciaux.

Bonnes pratiques

- Piloter l'échange de données sur les événements avec plusieurs partenaires commerciaux afin d'assurer la conformité aux exigences avant d'étendre le processus de mise en œuvre.

Écueils potentiels

- Surestimation des capacités des partenaires commerciaux à scanner et signaler tous les événements concernés.

Autres ressources

- [Normes EPCIS et CBV de GS1](#)
- [Directives pour la mise en œuvre des normes EPCIS et CBV](#)
- [Protection de l'intégrité de la chaîne d'approvisionnement par l'application de la norme EPCIS](#)

¹GS1 Global Office

Pour plus d'informations, merci de contacter :



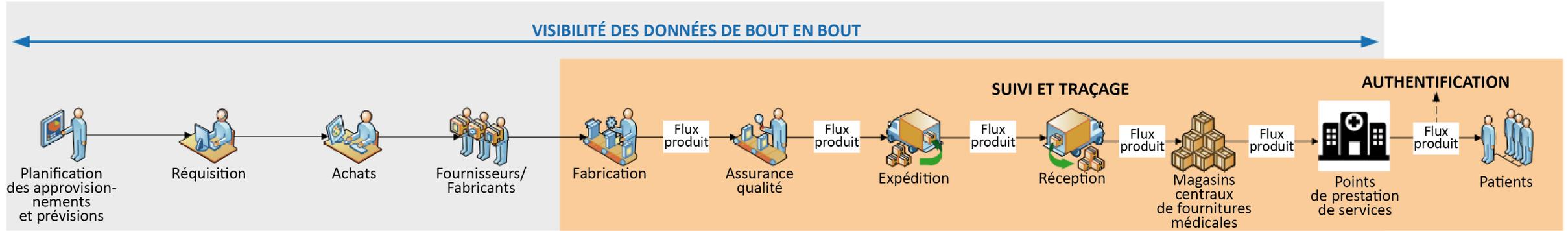
Kaitlyn Roche

Responsable, normes mondiales et traçabilité
kroche@ghsc-psm.org

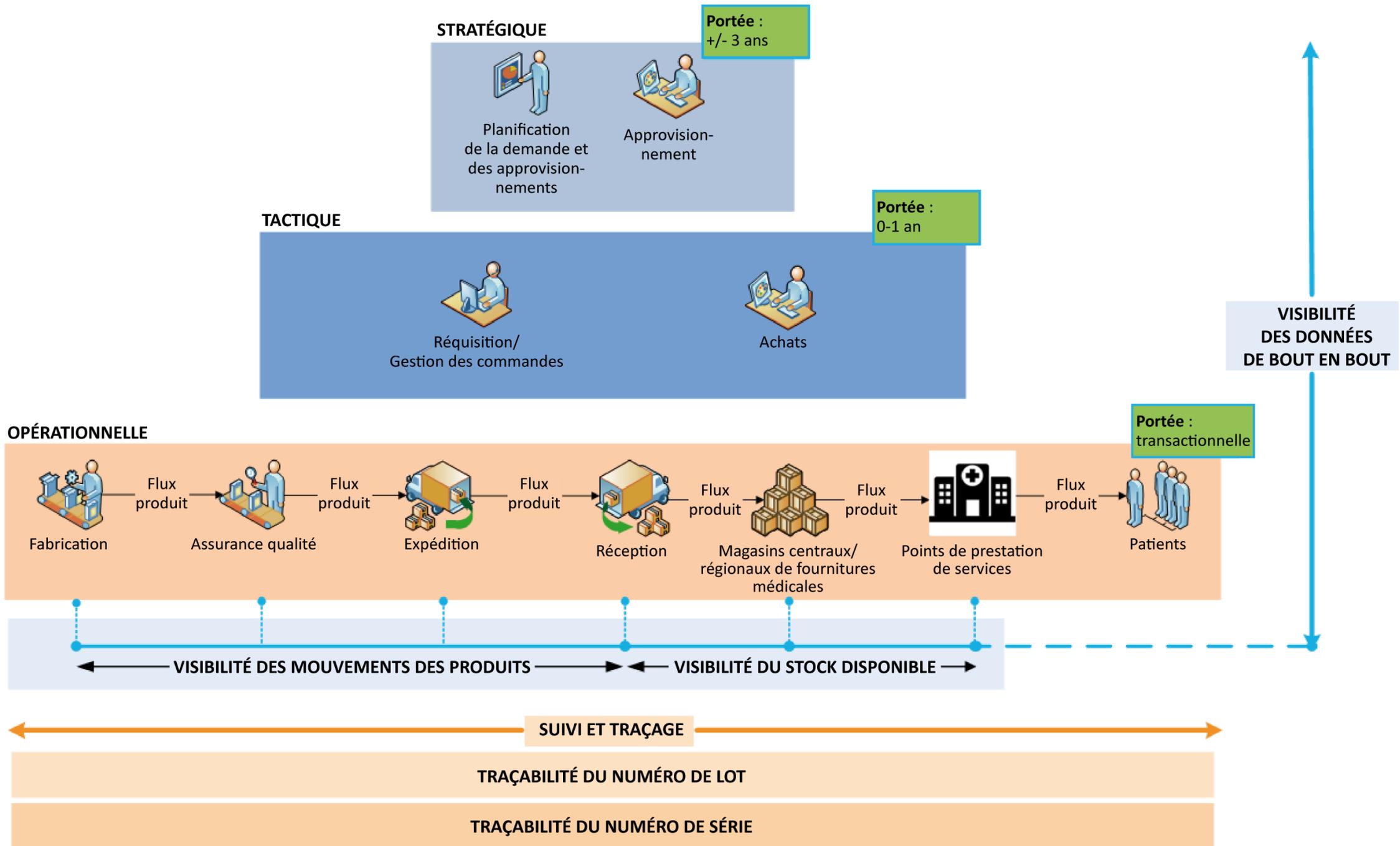
Le projet USAID Programme de la chaîne d'approvisionnement de la santé mondiale - Gestion des achats et de l'approvisionnement fournit des services d'achat et de logistique, renforce les chaînes d'approvisionnement et assure la sécurité des produits. Nous soutenons des programmes de l'USAID et des initiatives présidentielles en Afrique, en Asie, en Amérique latine et dans les Caraïbes, notamment sur les thèmes du VIH/SIDA, du paludisme et des produits destinés à la santé des populations et à la santé reproductive.

— Annexe A. Traçabilité et visibilité des données de bout en bout

Différencier la traçabilité et la visibilité des données de bout en bout



	Visibilité des données de bout en bout	Traçabilité
Objectif	<ul style="list-style-type: none"> Garantir la visibilité des données de la planification à la livraison des produits, de manière à améliorer la prise de décisions Superviser l'exécution afin de guider chaque tâche et de gérer les exceptions au niveau de la chaîne d'approvisionnement 	<ul style="list-style-type: none"> Suivre les mouvements des produits sur l'ensemble de la chaîne d'approvisionnement afin d'améliorer l'efficacité de celle-ci Retracer l'origine et la destination des produits afin de faciliter les rappels Vérifier les produits pour éliminer les médicaments de qualité inférieure ou falsifiés et améliorer la sécurité du patient
Portée	<ul style="list-style-type: none"> Stratégique, tactique et opérationnelle Processus et données associés à la planification de la chaîne d'approvisionnement et à la gestion des commandes, ainsi qu'aux mouvements physiques des produits 	<ul style="list-style-type: none"> Opérationnelle et transactionnelle Processus et données associés aux mouvements physiques des produits
Niveau de détail	<ul style="list-style-type: none"> Données agrégées au niveau du produit 	<ul style="list-style-type: none"> Données aux niveaux de granularité du GTIN, du lot et du numéro de série
Bénéfices	<ul style="list-style-type: none"> Gestion des exceptions au niveau de la chaîne d'approvisionnement (p. ex., retards, ruptures de stock, fluctuations de la demande) Amélioration de la prise de décisions en matière de planification des approvisionnements Amélioration de la coordination dans l'ensemble de la chaîne d'approvisionnement permettant une allocation des ressources efficace 	<ul style="list-style-type: none"> Localisation précise des produits à différents stades de la chaîne d'approvisionnement Amélioration de la sécurité du patient Élimination des produits contrefaits Efficacité des rappels de produits



— Annexe B. Engagement des parties prenantes

Importance de l'engagement des parties prenantes

Une initiative de traçabilité fructueuse nécessite une approche unifiée, intégrant les principaux groupes de parties prenantes ayant un rôle à jouer dans la mise en œuvre. Parce que la traçabilité requiert des investissements en ressources humaines, processus et technologies dans un grand nombre de fonctions du secteur sanitaire (y compris la fabrication, la réglementation, les achats, les importations, l'entreposage, la distribution et la prestation de services), ces aspects doivent être pris en compte dès le départ, afin d'être traduits de manière adéquate dans la vision, la stratégie, l'architecture, les politiques et le plan de mise en œuvre.

INTERNATIONAL

Fabricants
Importateurs / Distributeurs / Grossistes
Organisations membres de GS1
Initiatives régionales d'harmonisation

NATIONAL

Ministères de la Santé
Autorités de réglementation
Autorités douanières et fiscales
Exécutif / Inspecteur général
Bureaux nationaux de standardisation
Magasins centraux de fournitures médicales
Fédérations du secteur privé

Qui doit être impliqué ?

PARTENAIRES DE DÉVELOPPEMENT

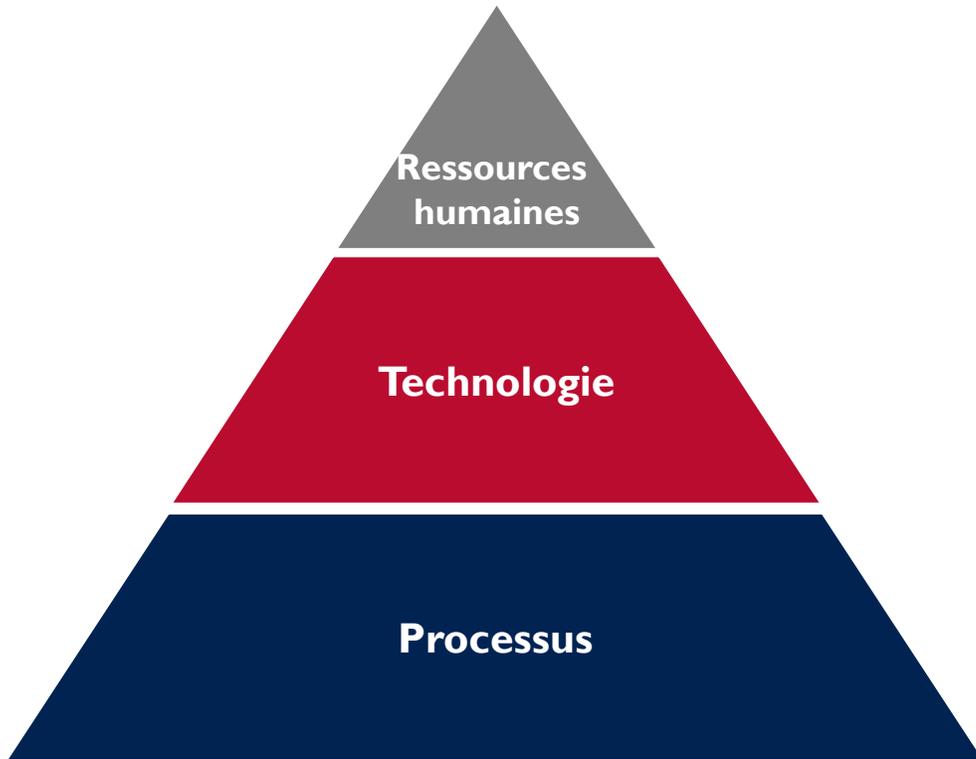
Bailleurs de fonds
Acheteurs
Institutions financières
Partenaires de mise en œuvre dans la santé publique

INFRANATIONAL

Magasins régionaux/de district de fournitures médicales
Points de prestation de services (p. ex., hôpitaux, cliniques)
Professionnels de santé
Patients

— Annexe C. Exemples de modèles d'architecture

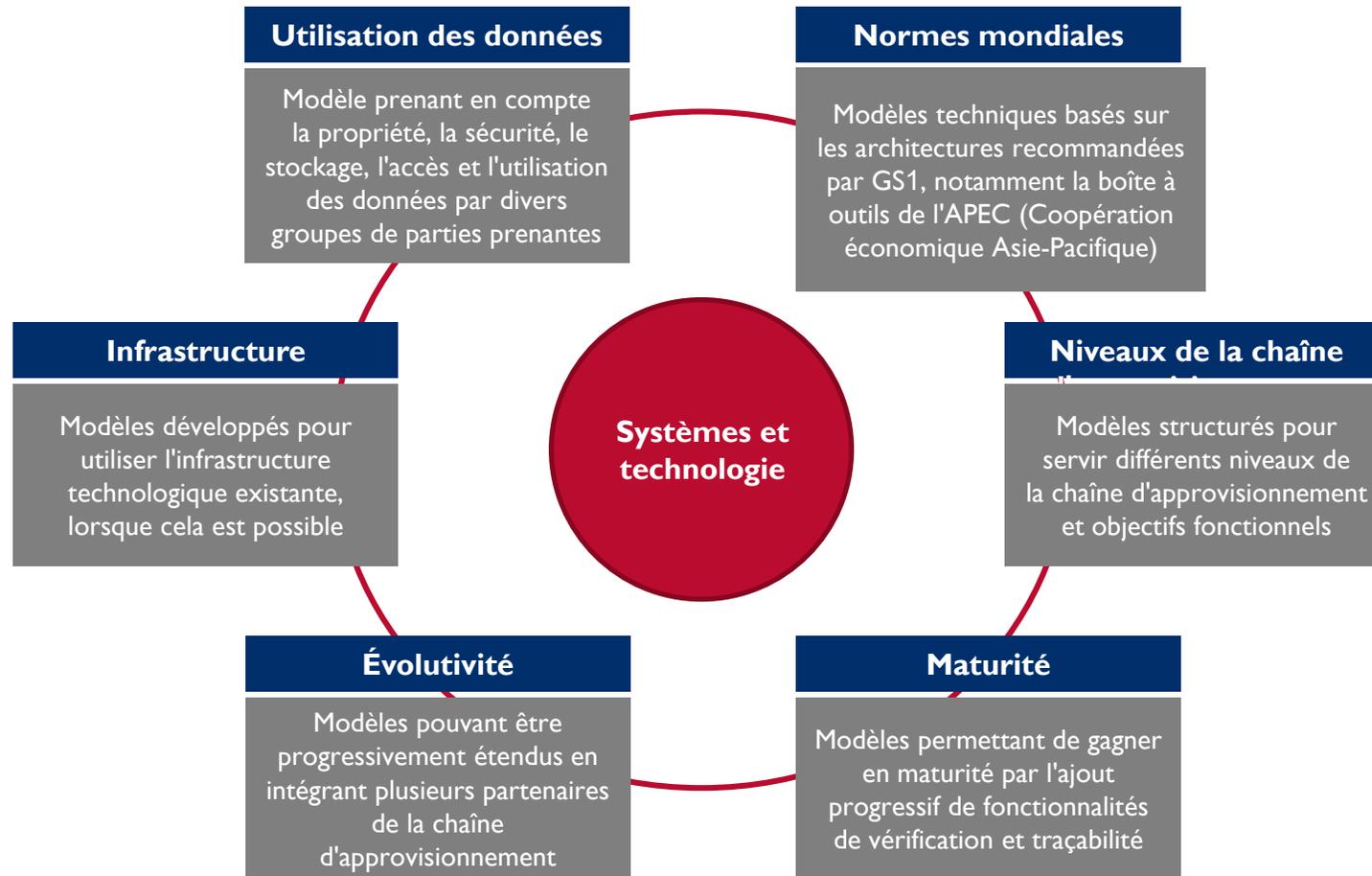
Qu'est-ce qu'une architecture technologique ?



Avec les ressources humaines et les processus, la technologie constitue un élément crucial de toute solution de traçabilité. L'architecture organise la mise en œuvre des systèmes, les technologies associées et les flux de données.

Les diapositives suivantes décrivent les considérations requises pour élaborer une architecture efficace, performante et évolutive, basée sur les normes du secteur.

Considérations pour la conception d'une architecture



Autres ressources

[Boîte à outils pour la sécurité de la chaîne d'approvisionnement de l'APEC](#)
[Modèles de traçabilité de la chaîne d'approvisionnement sanitaire de GS1](#)

Utiliser l'environnement technologique existant

Nous recommandons aux pays souhaitant mettre en œuvre des initiatives de vérification et/ou de traçabilité d'utiliser leurs systèmes et investissements technologiques existants, lorsque cela est possible. Ainsi, nous conseillons d'investir uniquement dans de nouveaux modules, couches d'intégration ou capacités en cas de besoin pour atteindre les objectifs définis, là où l'existant ne suffit pas.

Vérification

Le cas échéant, les progiciels de gestion intégrés, les systèmes d'information sur la réglementation des médicaments, les SIGL ou les systèmes de gestion des entrepôts actuels peuvent être utilisés pour :

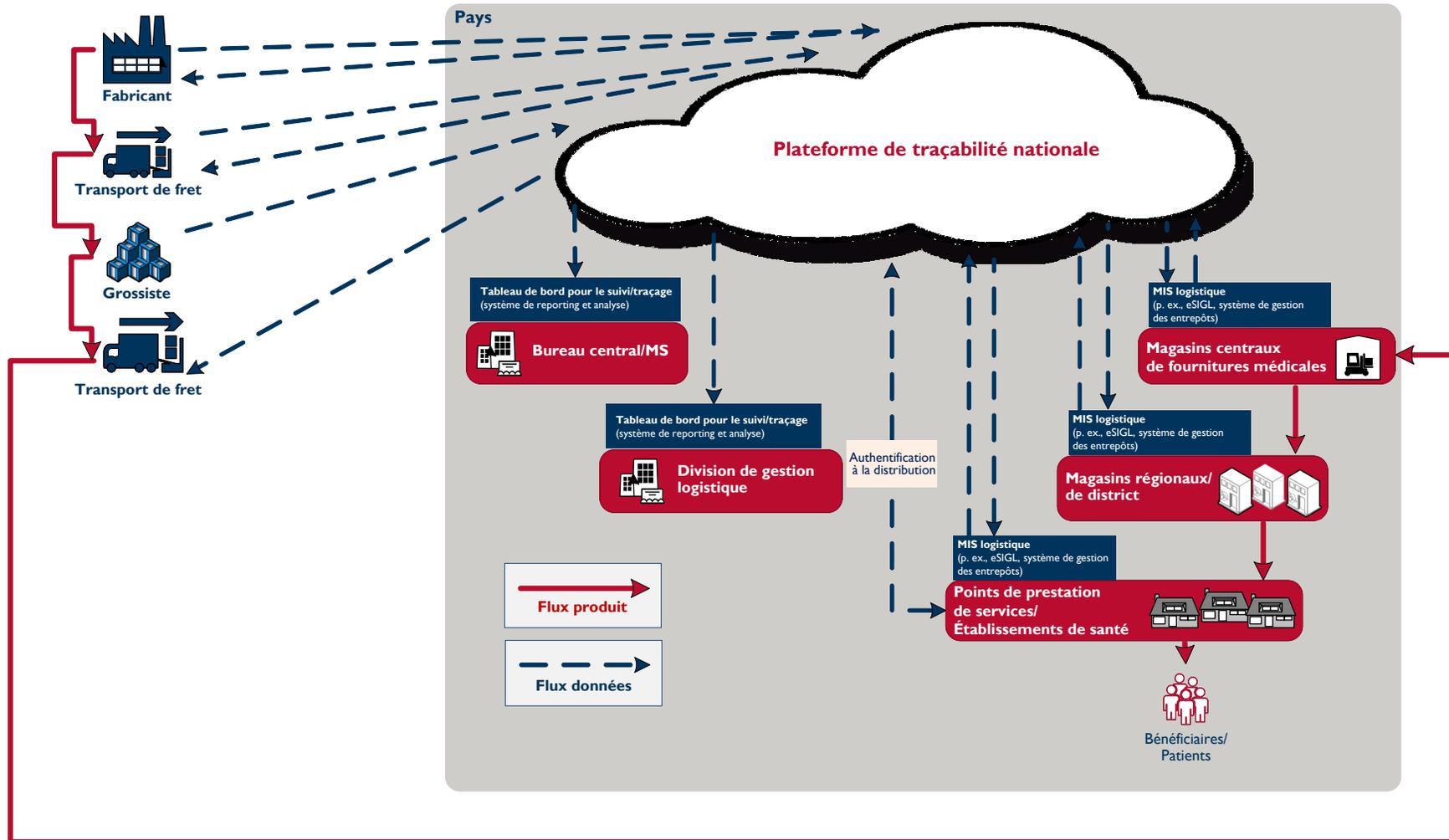
- Gérer les données de référence des articles
- Collecter et stocker les données entrantes sur les événements, notamment les numéros de lot et/ou de série, lorsque les produits entrent dans le pays
- Faire valider les numéros de lot/série par les partenaires commerciaux situés en aval, au regard des données sur les événements collectées

Traçabilité

Le cas échéant, les progiciels de gestion intégrés, les systèmes d'information sur la réglementation des médicaments, les SIGL ou les systèmes de gestion des entrepôts actuels peuvent être utilisés pour :

- Gérer les données de référence des articles et des établissements
- Collecter et stocker les données entrantes sur les événements, notamment les numéros de lot et/ou de série, lorsque les produits entrent dans le pays
- Collecter et stocker les données sur les événements, notamment les numéros de lot et/ou de série, conformément aux informations transmises par les partenaires commerciaux, lorsque les produits changent de responsable ou de propriétaire au sein de la chaîne d'approvisionnement

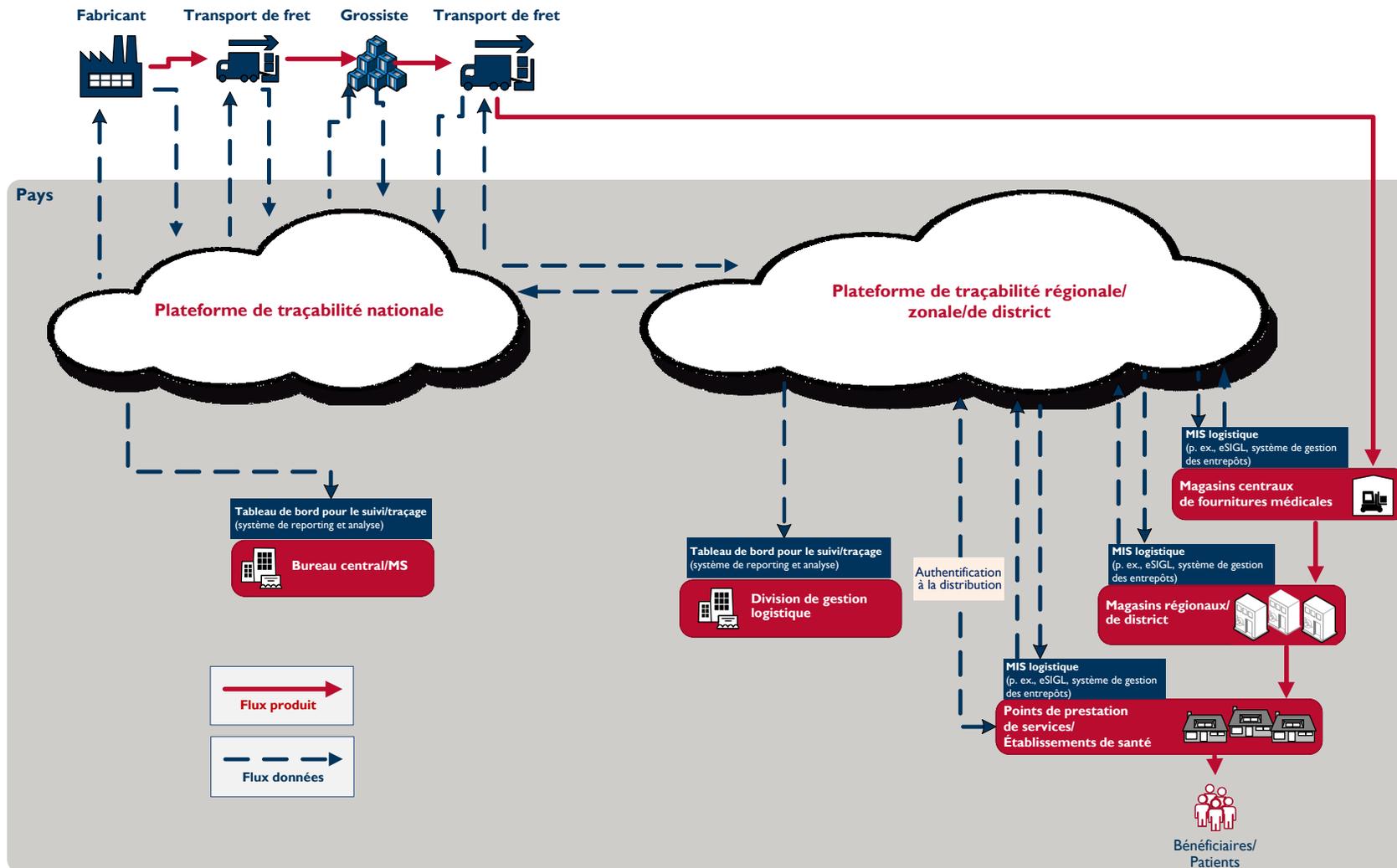
Modèle centralisé (national)



Caractéristiques de la plateforme centrale

- Un seul référentiel de données (plateforme centrale) au niveau national, géré par un ministère, une autorité de réglementation ou une unité de gestion logistique
- Les partenaires commerciaux partagent des données sur les événements avec la plateforme centrale
- Requier une intégration des données avec les partenaires commerciaux à des fins d'échange

Modèle semi-centralisé (national)



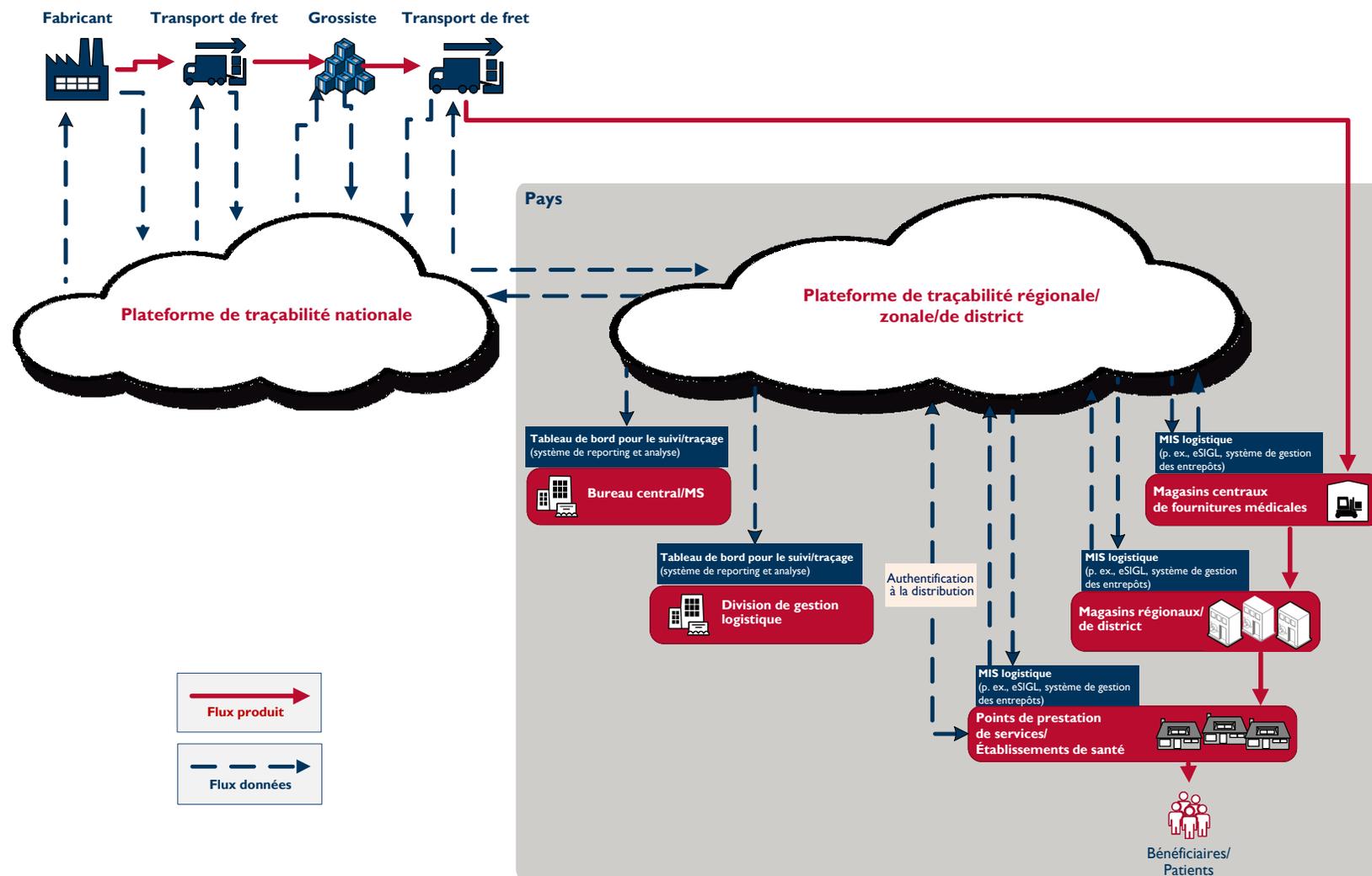
Caractéristiques de la plateforme nationale

- Centre de données national géré par un ministère, une autorité de réglementation ou une unité de gestion logistique
- Les partenaires commerciaux externes partagent des données sur les événements avec la plateforme centrale
- Requier une intégration des données avec les partenaires commerciaux à des fins d'échange

Caractéristiques de la plateforme infranationale

- Plateforme régionale, zonale ou de district gérant le reporting des données sur les événements au niveau infranational
- Requier une intégration des données avec les partenaires commerciaux internes à des fins d'échange

Modèle semi-centralisé (régional)



Caractéristiques de la plateforme régionale

- Plateformes régionales gérées par un groupe représentatif de gouvernements régionaux
- Les partenaires commerciaux externes partagent des données sur les événements avec la plateforme centrale
- Requier une intégration minimale des données avec les partenaires commerciaux externes à des fins d'échange (p. ex., rapports envoyés uniquement à une plateforme régionale)

Caractéristiques de la plateforme nationale

- Plateformes nationales ou infranationales gérant le reporting des données sur les événements internes
- Requier une intégration des données avec les partenaires commerciaux internes à des fins d'échange

Éléments clés pour les modèles de traçabilité

	Centralisé	Semi-centralisé
Architecture	<ul style="list-style-type: none"> Un référentiel par pays ou région Toutes les données sur les événements sont rapportées dans un seul référentiel 	<ul style="list-style-type: none"> Plusieurs référentiels par pays, région, etc. Les données sur les événements sont rapportées dans plusieurs référentiels
Sécurité des données	<ul style="list-style-type: none"> Plus les données sont centralisées, plus les risques pour la sécurité sont élevés La sécurité est gérée par une autorité centrale 	<ul style="list-style-type: none"> Les risques pour la sécurité sont répartis, mais des solutions sécurisées doivent être gérées en plusieurs points de la chaîne d'approvisionnement
Partage de données et accès	<ul style="list-style-type: none"> Gestion centralisée des droits, accès et utilisations portant sur les données Accès de tous les utilisateurs aux données depuis un référentiel central 	<ul style="list-style-type: none"> Données transmises à et consultées depuis plusieurs référentiels Propriété des données et protocoles d'échange à définir clairement
Gouvernance	<ul style="list-style-type: none"> Moins complexe, avec un seul référentiel pouvant être géré par une autorité centrale (p. ex., ministère de la Santé, autorité nationale de réglementation des médicaments ou organisme similaire) 	<ul style="list-style-type: none"> Plus complexe, avec plusieurs référentiels gérés par différentes entités au sein d'un pays ou entre plusieurs pays
Facilité de mise en œuvre	<ul style="list-style-type: none"> Une seule entité responsable de la mise en œuvre et de l'application des décisions Possibilité d'opter pour une approche par étapes, en intégrant progressivement plus de reporting 	<ul style="list-style-type: none"> Plusieurs entités responsables de la mise en œuvre et de l'application des décisions au sein d'un pays ou entre plusieurs pays Possibilité d'opter pour une approche par étapes, en intégrant progressivement de nouvelles plateformes
Interopérabilité	<ul style="list-style-type: none"> L'intégration de données de référence, transactionnelles et sur les événements émanant de différents partenaires de la chaîne d'approvisionnement requiert l'utilisation de normes, afin de garantir un haut niveau d'interopérabilité 	<ul style="list-style-type: none"> La mise en œuvre de la traçabilité sur plusieurs référentiels requiert l'utilisation de normes, afin que les données de référence, transactionnelles et sur les événements bénéficient d'un haut niveau d'interopérabilité
Bénéfices	<ul style="list-style-type: none"> Coordination et contrôle centralisés et performants Degré élevé de visibilité sur toute la chaîne d'approvisionnement 	<ul style="list-style-type: none"> Possibilité d'étendre la portée de l'initiative de traçabilité à plusieurs régions en fonction de la maturité acquise Trouver des solutions aux problèmes associés au commerce régional et aux marchés ouverts Les partenaires commerciaux externes peuvent être intégrés à un système unique, tandis que les partenaires internes peuvent transmettre leurs rapports aux systèmes régionaux
Limites	<ul style="list-style-type: none"> La visibilité des données est restreinte aux articles légalement importés dans le pays (ne concerne pas les articles légalement importés dans la région mais non distribués dans le pays) 	<ul style="list-style-type: none"> Visibilité limitée aux référentiels infranationaux ou infrarégionaux Nécessité d'anticiper le risque de reporting d'un même article dans plusieurs référentiels dans l'ensemble du cycle de distribution

— Annexe D : Matrice des exigences en matière de capacités

Borne A : Identification des articles commerciaux et des sites

Borne A : Identification des articles commerciaux et des sites

Fonction	Capacités élémentaires	Capacités en vérification	Capacités en traçabilité
VUE D'ENSEMBLE	<ul style="list-style-type: none"> * Utilisation en interne d'identifiants uniques (unités de gestion de stock ou UGS) au niveau des conditionnements secondaires et tertiaires des articles commerciaux, avec possibilité d'utiliser le GTIN comme identifiant supplémentaire. * Utilisation en interne d'identifiants uniques pour les sites/entités, y compris les fournisseurs, partenaires de la chaîne d'approvisionnement et établissements, avec possibilité d'utiliser le GLN comme identifiant supplémentaire. 	<ul style="list-style-type: none"> * Le GTIN est le principal identifiant au niveau des conditionnements secondaires des articles commerciaux. * Le GLN est le principal identifiant pour le fabricant ou l'entité responsable. * En cas de vérification au point de distribution, chaque point se voit attribuer un identifiant unique (idéalement un GLN). 	<ul style="list-style-type: none"> * Le GTIN est le principal identifiant au niveau des conditionnements secondaires et tertiaires des articles commerciaux. * Le GLN est le principal identifiant pour tous les sites/entités, y compris les fournisseurs, partenaires de la chaîne d'approvisionnement et établissements.
Gouvernance	<ul style="list-style-type: none"> * Une organisation ou entité est responsable de la gestion de l'identification des articles et des sites. 	<ul style="list-style-type: none"> *Un mécanisme est en place afin de : <ul style="list-style-type: none"> - Contrôler et imposer la conformité aux politiques en vigueur - Collecter et valider le caractère unique et complet des identifiants utilisés pour les articles commerciaux et les sites - Appliquer les politiques et processus, réaliser des contrôles élémentaires de la qualité des données et éviter les doublons 	
Opérations de la chaîne d'approvisionnement	<ul style="list-style-type: none"> * Les processus d'entreposage, de gestion des stocks, de gestion des commandes et de distribution utilisent des UGS comme unité de mesure des transactions. * Des unités de mesure des stocks sont en place pour gérer les produits et articles commerciaux au niveau des conditionnements secondaires et tertiaires. 		<ul style="list-style-type: none"> * Les processus d'entreposage, de gestion des stocks, de gestion des commandes et de distribution utilisent des GTIN pour gérer les articles commerciaux au niveau des conditionnements secondaires et tertiaires. * Des règles commerciales ont été établies pour déterminer à quel niveau de conditionnement s'effectuera la transaction entre les partenaires de la chaîne d'approvisionnement.

Borne A : Identification des articles commerciaux et des sites (suite)

Fonction	Capacités élémentaires	Capacités en vérification	Capacités en traçabilité
<p>Systemes et technologies</p>	<p>* Les systèmes de la chaîne d'approvisionnement peuvent :</p> <ul style="list-style-type: none"> - Générer et gérer des UGS pour l'unité de mesure des transactions, en tenant compte de la conversion entre les UGS transactionnelles et les diverses hiérarchies de produits et de conditionnements utilisées pour le stockage et autres aspects logistiques - Collecter les données des UGS lors de l'entreposage, de la gestion des stocks, de la gestion des commandes et de la distribution afin d'établir un rapprochement entre les transactions - Générer et gérer des identifiants uniques pour les sites, y compris les fournisseurs, entrepôts, établissements, etc. - Utiliser les identifiants de sites dans les transactions, notamment pour identifier la provenance des marchandises, l'adresse d'expédition et le lieu de stockage 	<p>* Un système d'information sur la réglementation peut gérer les GTIN et GLN, en association avec l'autorisation de mise sur le marché des articles concernés</p> <p>* Les systèmes de la chaîne d'approvisionnement peuvent :</p> <ul style="list-style-type: none"> - Collecter et partager les GTIN au niveau des conditionnements secondaires des articles commerciaux depuis ou vers les points de prestation de services (PPS) - Collecter et partager des identifiants de sites uniques, notamment des GLN, pour des fournisseurs et établissements situés en amont ou en aval des PPS 	<p>* Un système d'information sur la réglementation peut gérer les GTIN et GLN, en association avec l'autorisation de mise sur le marché des articles concernés</p> <p>* Les systèmes de la chaîne d'approvisionnement peuvent :</p> <ul style="list-style-type: none"> - Collecter et partager les GTIN au niveau des conditionnements secondaires et tertiaires des articles commerciaux - Utiliser les GTIN lors de l'entreposage, de la distribution et de la gestion des stocks pour effectuer le rapprochement des transactions - Collecter et partager les GLN pour les fournisseurs, entrepôts et établissements - Les systèmes de gestion des entrepôts, les progiciels de gestion intégrés et/ou les systèmes électroniques d'information de la gestion logistique (eSIGL) peuvent utiliser les GLN dans les transactions, notamment pour identifier la provenance des marchandises, l'adresse d'expédition et le lieu de stockage
<p>Prestation de services</p>	<p>* Des mécanismes d'identification des articles commerciaux sont en place.</p> <p>* Des processus d'enregistrement des commandes, réceptions, stocks et distributions sont en place.</p>	<p>* Le GTIN peut être utilisé pour identifier un article commercial à un point de distribution.</p> <p>* Le GLN ou un autre identifiant unique peut être utilisé pour identifier un point de distribution.</p>	<p>* Le GTIN peut être utilisé pour identifier un article commercial à un point de distribution.</p> <p>* Le GLN peut être utilisé pour identifier un point de distribution.</p>

Borne B : Gestion des données de référence

Borne B : Gestion des données de référence

Fonction	Capacités élémentaires	Capacités en vérification	Capacités en traçabilité
VUE D'ENSEMBLE	<ul style="list-style-type: none">* Un fichier de données de référence sur les produits présente un ensemble minimal d'attributs clés, mis à disposition des partenaires commerciaux ou pouvant être collectés à l'échelle nationale.* Des fichiers de données de référence sur les sites, destinés aux fournisseurs/fabricants et aux destinataires/établissements, présentent un ensemble minimal d'attributs clés, mis à disposition des partenaires commerciaux ou pouvant être collectés à l'échelle nationale.	<ul style="list-style-type: none">* Le GTIN est le principal identifiant au niveau des conditionnements secondaires des articles commerciaux.* Le GLN est le principal identifiant pour le fabricant ou l'entité responsable.* En cas de vérification au point de distribution, chaque point se voit attribuer un identifiant unique.	<ul style="list-style-type: none">* Un ensemble minimal de données de référence sur les articles commerciaux requises pour la traçabilité et associées à un GTIN est administré au niveau des conditionnements secondaires et tertiaires des articles.* Un ensemble minimal de données de référence sur les sites ou entités juridiques requises pour la traçabilité et associées à un GLN est administré pour tous les partenaires commerciaux de la chaîne d'approvisionnement.
Gouvernance	<ul style="list-style-type: none">* Un cadre de gouvernance des données définit les rôles, responsabilités, indicateurs et règles de base pour l'identification, la nomenclature et la classification des articles commerciaux et des sites.* Des processus pour la gestion de l'introduction de nouveaux articles, incluant la collecte de données de référence, les contrôles qualité et la publication, sont en place.	<ul style="list-style-type: none">* Un gestionnaire des données a été désigné comme responsable de la gestion du fichier de données de référence.* Les exigences en matière de partage des données de référence ont été définies pour tous les partenaires commerciaux.* Les données associées aux GTIN et GLN sont mises en relation avec le processus d'autorisation de mise sur le marché et la gestion des données.* Des indicateurs sur la qualité des données sont établis, suivis et évalués régulièrement.	
Opérations de la chaîne d'approvisionnement	<ul style="list-style-type: none">* Les données de référence sont les principales données utilisées pour toutes les transactions de la chaîne d'approvisionnement.* Les fonctions de la chaîne d'approvisionnement permettent de gérer autant les produits (p. ex., lors des réquisitions entrantes) que les articles (p. ex., lors de l'exécution des commandes).	<ul style="list-style-type: none">* Le GTIN est le principal identifiant utilisé pour la commande d'articles auprès de fournisseurs, afin d'améliorer la précision du processus d'achat.	

Borne B : Gestion des données de référence (suite)

Fonction	Capacités élémentaires	Capacités en vérification	Capacités en traçabilité
Systemes et technologies	<ul style="list-style-type: none">* Les systemes de la chaîne d'approvisionnement peuvent :<ul style="list-style-type: none">- Créer et gérer un attribut de données de référence à valeur unique ou à valeurs multiples pour les articles commerciaux- Gérer plusieurs hiérarchies, y compris des relations parent/enfant entre les produits et articles, des hiérarchies de conditionnement et des structures de classification des produits adaptées- Créer et gérer des attributs de données de référence pour les sites et entités juridiques- Gérer plusieurs hiérarchies, y compris des relations fabricant/fournisseur	<ul style="list-style-type: none">* Il est possible d'accéder aux données de référence sur les articles commerciaux et les sites via une application ou un système eHealth au point de distribution.	<ul style="list-style-type: none">* La collecte des données de référence est automatisée et synchronisée (p. ex., à l'aide du réseau Global Data Synchronization Network).* Les données de référence sont accessibles sur l'ensemble des systèmes eHealth du pays au moyen d'un registre, d'un référentiel ou d'une plateforme regroupant les données sur les produits.* Les données de référence d'un même article sont reflétées dans toutes les transactions et sur tous les systèmes de la chaîne d'approvisionnement, afin que les numéros de lot et de série associés aux transactions en question puissent être identifiés et associés à l'article concerné.* Les données de référence d'un même site sont reflétées dans toutes les transactions et sur tous les systèmes de la chaîne d'approvisionnement, afin que les numéros de lot et de série associés aux transactions en question puissent être tracés tout au long de la chaîne d'approvisionnement, au fur et à mesure de leur déplacement.
Prestation de services	<ul style="list-style-type: none">* Les PPS ont accès aux données de référence pour identifier les articles commerciaux et les sites, et soutenir les processus d'enregistrement des commandes, réceptions, stocks et distributions.	<ul style="list-style-type: none">* Les PPS peuvent accéder aux données de référence sur les articles commerciaux et les sites requises pour la vérification et la traçabilité des produits de santé.	

Borne C : Étiquetage et lecture des codes-barres des articles commerciaux

Borne C : Étiquetage et lecture des codes-barres des articles commerciaux

Fonction	Capacités élémentaires	Capacités en vérification	Capacités en traçabilité
VUE D'ENSEMBLE		<ul style="list-style-type: none">* Un code-barres GS I 2D DataMatrix avec GTIN, numéro de lot, date d'expiration et numéro de série est imprimé sur le conditionnement secondaire de l'article commercial. *Il est possible de lire des codes-barres en 2D au point de distribution ou au point d'utilisation.	<ul style="list-style-type: none">* Un code-barres linéaire GS I 128 ou un code-barres 2D DataMatrix avec GTIN, numéro de lot, date d'expiration et numéro de série est imprimé sur le conditionnement tertiaire de l'article commercial.* Un code-barres GS I 2D DataMatrix avec GTIN, numéro de lot, date d'expiration et numéro de série est imprimé sur le conditionnement secondaire de l'article commercial.* Il est possible de lire des identifiants et des codes-barres 2D à chaque point de la chaîne d'approvisionnement.
Gouvernance		<ul style="list-style-type: none">* Un mécanisme de surveillance et d'application de la conformité aux politiques de reporting et de collecte des données définies est en place.	
Opérations de la chaîne d'approvisionnement	<ul style="list-style-type: none">* Des procédures opérationnelles standard pour la gestion de la collecte des données relatives aux articles commerciaux sont en place pour l'entreposage, la gestion des stocks, la gestion des commandes et la distribution.		<ul style="list-style-type: none">* La lecture de codes-barres est disponible pour tous les processus d'entreposage, de gestion des stocks et de distribution.* L'étiquetage des sites est réalisé dans les entrepôts.* Tous les mouvements physiques des produits s'accompagnent d'une lecture des codes-barres afin de collecter le GTIN, le code d'activité, le site et la valeur.* Les GTIN sont enregistrés, attribués et étiquetés pour tous les nouveaux articles commerciaux créés dans la chaîne d'approvisionnement (p. ex., kits, paquets).* La main d'œuvre de la chaîne d'approvisionnement est formée à la collecte des données par lecture de codes-barres pour les processus correspondant aux postes concernés.* Des mécanismes permettant de surveiller la conformité aux procédures opérationnelles standard sont en place.

Borne C : Étiquetage et lecture des codes-barres des articles commerciaux (suite)

Fonction	Capacités élémentaires	Capacités en vérification	Capacités en traçabilité
Systèmes et technologies	<ul style="list-style-type: none"> * Les systèmes de la chaîne d'approvisionnement permettent de lire, générer et imprimer des identifiants et des codes-barres 2D. 	<ul style="list-style-type: none"> * Les systèmes de la chaîne d'approvisionnement permettent de collecter les données lues à partir de codes-barres 2D au niveau des conditionnements secondaires de l'article commercial. 	<ul style="list-style-type: none"> * Tous les partenaires commerciaux impliqués ont accès à des systèmes capables de collecter des données à partir de codes-barres ID et 2D au niveau des conditionnements secondaires et tertiaires des articles. * Les données collectées sont recoupées avec d'autres données transactionnelles, telles que les bons de commande, les bordereaux d'expédition, les factures commerciales, les préavis de distribution et les bons de livraison, afin de faciliter le traitement des transactions. * Les systèmes de la chaîne d'approvisionnement incluent des contrôles permettant de demander la validation par scan, afin de prendre en compte tout mouvement, ou changement de statut ou de gestion d'un article.
Prestation de services	<ul style="list-style-type: none"> * Les PPS peuvent lire des codes-barres ou enregistrer une traduction en clair à partir de conditionnements, de manière à identifier les articles commerciaux et à soutenir les processus d'enregistrement des commandes, réceptions, stocks et distributions. 	<ul style="list-style-type: none"> * Les PPS disposent de technologies et processus pour collecter les données au niveau des conditionnements secondaires de l'article commercial. * Le personnel de santé est formé à la collecte des données par lecture de codes-barres pour les processus de distribution correspondant aux postes concernés. * Des mécanismes permettant de surveiller la conformité aux procédures opérationnelles standard sont en place. 	<ul style="list-style-type: none"> * La lecture de codes-barres est disponible pour tous les processus de réception, de gestion des stocks et de distribution. * Le personnel de santé est formé à la collecte des données par lecture de codes-barres pour les processus correspondant aux postes concernés. * Des mécanismes permettant de surveiller la conformité aux procédures opérationnelles standard sont en place.

Borne D : Échange de données transactionnelles

Borne D : Échange de données transactionnelles

Fonction	Capacités élémentaires	Capacités en vérification	Capacités en traçabilité
VUE D'ENSEMBLE	<p>* Capacité à recevoir et gérer des données transactionnelles (p. ex., numéro d'article, numéro de site, numéro de lot, date d'expiration, quantité, prix) pour chaque commande à partir d'un bon de commande, d'un préavis d'expédition, d'une facture commerciale ou d'une commande interne.</p>	<p>* Émission automatique de bons de commande pour les fabricants/fournisseurs, sur la base du GTIN. * Réception automatique des documents de transaction pour les livraisons entrantes, incluant le GTIN, le GLN, le numéro de lot, la date d'expiration, la quantité et le prix, au moyen d'un système d'échange de données informatisé (EDI).</p>	<p>* Émission automatique de bons de commande pour les fabricants/fournisseurs, sur la base du GTIN. * Réception automatique des documents de transaction pour les livraisons entrantes, incluant le GTIN, le GLN, le numéro de lot, la date d'expiration, la quantité et le prix, au moyen d'un système EDI. * Progression observée vers une automatisation accrue dans l'échange de données transactionnelles aux niveaux inférieurs de la chaîne d'approvisionnement.</p>
Gouvernance		<p>* Un mécanisme de surveillance et d'application de la conformité aux politiques de reporting et d'échange de données transactionnelles définies est en place.</p>	
Opérations de la chaîne d'approvisionnement	<p>* Utilisation de données transactionnelles pour soutenir des processus tels que la réception, la quarantaine, le rangement, la gestion des stocks, la gestion des commandes, le réapprovisionnement, la préparation, le conditionnement, l'échelonnement et l'expédition.</p>		

Borne D : Échange de données transactionnelles (suite)

Fonction	Capacités élémentaires	Capacités en vérification	Capacités en traçabilité
Systemes et technologies	<ul style="list-style-type: none">* Les systèmes de la chaîne d'approvisionnement enregistrent des documents de transaction tels que les bons de commande, les commandes internes, les préavis d'expédition, les factures commerciales, les lettres de transport aérien et les bons de livraison.*Lorsqu'aucun système de bout en bout n'est disponible et lorsque cela est nécessaire, un système rudimentaire facilitant la collecte et le stockage des données et fournissant un accès à celles-ci est utilisé (p. ex., base de données de reporting).* Les systèmes de la chaîne d'approvisionnement disposent d'un processus d'échange de données automatisé via un protocole SFTP, un bus d'intégration, un protocole EDI/XML ou une interface de programmation (API).	<ul style="list-style-type: none">* Les systèmes de la chaîne d'approvisionnement reçoivent des données transactionnelles par voie électronique lors des livraisons entrantes expédiées par les fournisseurs.	<ul style="list-style-type: none">* Les systèmes de la chaîne d'approvisionnement envoient et réceptionnent par voie électronique des données transactionnelles échangées entre les parties prenantes, telles que les fournisseurs, entrepôts et établissements.* Les systèmes de la chaîne d'approvisionnement sont en mesure d'enregistrer les changements de valeur d'un article lorsqu'il change de responsable ou de propriétaire en cas de retour, détournement, vol ou perte.* S'il n'est pas exécuté en temps réel, l'échange de données transactionnelles se fait en temps quasi-réel (p. ex., au minimum dans les 24 heures suivant la transaction).

Borne E : Identification, étiquetage et lecture d'unité logistique

Borne E : Identification, étiquetage et lecture d'unité logistique

Fonction	Capacités élémentaires	Capacités en vérification	Capacités en traçabilité
VUE D'ENSEMBLE	<ul style="list-style-type: none">* Une étiquette de livraison standard est systématiquement utilisée dans toutes les unités logistiques.* Un numéro séquentiel de colis (code SSCC) peut être utilisé en guise de numéro d'immatriculation/ de suivi.		<ul style="list-style-type: none">* Des codes SSCC sont appliqués à toutes les unités logistiques par leurs créateurs et sont mentionnés sur tous les documents de transaction pertinents.
Gouvernance	<ul style="list-style-type: none">* Aucune exigence.		
Réglementations/Achats	<ul style="list-style-type: none">* Un document définissant des politiques ou directives mentionne les exigences relatives à l'identification des produits et sites/entités.* Une politique définit les exigences d'étiquetage pour la collecte des données à un ou plusieurs niveaux de conditionnement des articles commerciaux.		<ul style="list-style-type: none">* Un mécanisme de surveillance et d'application de la conformité aux politiques d'étiquetage des unités logistiques définies est en place.

Borne E : Identification, étiquetage et lecture d'unité logistique (suite)

Fonction	Capacités élémentaires	Capacités en vérification	Capacités en traçabilité
Opérations de la chaîne d'approvisionnement	* Des codes SSCC sont utilisés comme numéros de suivi dans le cadre de processus tels que les réceptions et expéditions d'une unité logistique.		* Des codes SSCC sont utilisés dans le cadre de processus tels que les réceptions, les conditionnements et les expéditions d'une unité logistique conformément aux documents de transaction.
Systemes et technologies	* Les systemes de la chaîne d'approvisionnement peuvent lire l'identification unique des unités logistiques, pour tous les processus associés.		* Les codes SSCC peuvent être lus à partir d'un code-barres et gérés par le système. *Des codes SSCC peuvent être générés par le système et imprimés sur des codes-barres linéaires GS 1-128.

Borne F : Gestion des numéros de série

Borne F : Gestion des numéros de série

Fonction	Capacités élémentaires	Capacités en vérification	Capacités en traçabilité
VUE D'ENSEMBLE	<ul style="list-style-type: none">* Les systèmes et processus permettent d'identifier les articles commerciaux de manière unique, selon le numéro de lot et la date d'expiration.	<ul style="list-style-type: none">* Un numéro de série unique est ajouté aux données encodées au niveau des conditionnements secondaires de l'article commercial.* Le GTIN et le numéro de série unique sont conservés dans une base de données (centralisée) ou un ensemble de bases de données (semi-centralisées ou décentralisées) et sont accessibles au distributeur ou à l'utilisateur final au moyen d'une interface adaptée.	<ul style="list-style-type: none">* Un numéro de série unique est ajouté aux données encodées au niveau des conditionnements secondaires et tertiaires de l'article commercial.* Le GTIN et le numéro de série unique sont conservés dans une base de données (centralisée) ou un ensemble de bases de données (semi-centralisées ou décentralisées) et peuvent être utilisés par les partenaires commerciaux de la chaîne d'approvisionnement.
Gouvernance		<ul style="list-style-type: none">* Un mécanisme de surveillance et d'application de la conformité aux politiques d'identification des numéros de série, d'étiquetage et d'échange de données définies est en place.* Des règles relatives au stockage, à la sécurité, à la consultation et à l'utilisation des numéros de série sont établies.* Des politiques et processus ont été développés pour la vérification au point d'utilisation ou au point de distribution, y compris dans les cas où un distributeur serait confronté à un article non vérifiable.	<ul style="list-style-type: none">* Un mécanisme de surveillance et d'application de la conformité aux politiques d'identification des numéros de série, d'étiquetage et d'échange de données définies est en place.* Des règles relatives au stockage, à la sécurité, à la consultation et à l'utilisation des numéros de série sont établies.* Des politiques et processus sont développés pour la gestion des numéros de série par les responsables ou propriétaires des articles tout au long de la chaîne d'approvisionnement, jusqu'au point de distribution ou d'utilisation.
Opérations de la chaîne d'approvisionnement	<ul style="list-style-type: none">* La gestion des stocks d'articles commerciaux se base sur le numéro de lot et la date d'expiration.		<ul style="list-style-type: none">* Les processus de la chaîne d'approvisionnement sont ajustés de manière à gérer les articles au niveau du numéro de série unique (p. ex., réception, gestion des stocks, préparation, conditionnement, expédition).* Le code SSCC est utilisé pour gérer l'agrégation et la désagrégation des numéros de série dans les processus de la chaîne d'approvisionnement.

Borne F : Gestion des numéros de série (suite)

Fonction	Capacités élémentaires	Capacités en vérification	Capacités en traçabilité
Systemes et technologies	<ul style="list-style-type: none">* Les systèmes de la chaîne d'approvisionnement sont en mesure de gérer les articles commerciaux sur la base du numéro de lot et de la date d'expiration.* Les capacités des systèmes de la chaîne d'approvisionnement sont développées de manière à collecter, gérer ou acheminer en toute sécurité les données de sérialisation.	<ul style="list-style-type: none">* Le système peut valider les requêtes portant sur les numéros de série (ou rediriger la procédure de validation) en s'appuyant sur une base de données de référence, afin de confirmer la provenance d'un article commercial.* Des applications technologiques sont développées pour la lecture des codes-barres au point de distribution ou au point d'utilisation.* Des interfaces utilisateur sont développées pour relier le système aux applications technologiques et avertir les distributeurs ou utilisateurs de l'existence d'articles vérifiables ou non vérifiables.	<ul style="list-style-type: none">* Les numéros de série sont reliés aux GTIN, numéros de lot et dates d'expiration. Ce lien est conservé y compris lorsque les numéros de série sont agrégés ou désagrégés depuis ou vers des lots associés.* Les numéros de série sont collectés et transmis dans l'ensemble des systèmes de la chaîne d'approvisionnement parallèlement aux flux des articles, au cours des différentes transactions.* Les numéros de série et les GTIN, numéros de lot et dates d'expiration associés sont gérés et conservés au moyen d'une base de données sécurisée, et sont archivés dès le déclassement.* Les systèmes permettent l'agrégation et la désagrégation des numéros de série lorsque les unités logistiques et les contenants d'articles commerciaux sont désassemblés et/ou reconditionnés au sein de la chaîne d'approvisionnement. L'échange des données transactionnelles doit permettre de relier les GTIN, numéros de série et numéros de lot associés, afin de faciliter ce processus. Ce lien et les informations doivent être conservés tout au long de la chaîne d'approvisionnement et dans tous les systèmes, au fur et à mesure que les produits sont déplacés, redistribués, reconditionnés, etc.
Prestation de services	<ul style="list-style-type: none">* Les PPS gèrent les articles sur la base du numéro de lot et de la date d'expiration.	<ul style="list-style-type: none">* Pour le point de distribution, les PPS ont accès à la technologie et aux capacités requises pour lire le code-barres d'un article et vérifier son numéro de série avant qu'il soit distribué à un patient.* Les professionnels de santé sont formés aux politiques et processus requis pour le cas où ils seraient confrontés à un article non vérifiable au moment de la lecture du code-barres.	<ul style="list-style-type: none">* Les PPS ont accès à la technologie et aux capacités requises pour lire le code-barres d'un article et enregistrer son numéro de série à la réception et/ou avant qu'il soit distribué à un patient.

Borne G : Collecte et échange de données sur les événements

Borne G : Collecte et échange de données sur les événements

Fonction	Capacités élémentaires	Capacités en vérification	Capacités en traçabilité
VUE D'ENSEMBLE	<ul style="list-style-type: none">* Capacité à réceptionner et collecter des données essentielles sur les principaux événements de la chaîne d'approvisionnement (p. ex., expédition, réception, émission).		<ul style="list-style-type: none">* La collecte des données est associée à un article, un site, une entité juridique et un processus métier spécifiques.* Les données relatives aux événements sont collectées et transmises conformément aux normes de traçabilité mondiales GS I Electronic Product Code Information Services (EPCIS) et Core Business Vocabulary.* Les événements de la chaîne de contrôle ou de la chaîne de propriété sont collectés dans un format standard et structuré.
Gouvernance			<ul style="list-style-type: none">* Un mécanisme de surveillance et d'application de la conformité aux exigences définies en matière de collecte et d'échange des données sur les événements est en place au sein de la chaîne d'approvisionnement.* Des politiques et processus sont développés pour la gestion et l'utilisation des données sur les événements.
Opérations de la chaîne d'approvisionnement	<ul style="list-style-type: none">* Si elle ne sont pas enregistrées en temps réel, les transactions devraient l'être en temps quasi-réel (p. ex., au minimum dans les 24 heures suivant la transaction).* Les données des événements essentiels sont collectées pour les principaux processus de la chaîne d'approvisionnement.		<ul style="list-style-type: none">* Les événements sont collectés pour tout changement physique ayant trait à la propriété ou au contrôle d'un article, au cours de divers processus de la chaîne d'approvisionnement.* Des mécanismes permettant de surveiller la conformité aux procédures opérationnelles standard sont en place.

Borne G : Collecte et échange de données sur les événements (suite)

Fonction	Capacités élémentaires	Capacités en vérification	Capacités en traçabilité
Systemes et technologies	<ul style="list-style-type: none"> * L'échange de données transactionnelles est entièrement automatisé et, s'il n'est pas exécuté en temps réel, se fait en temps quasi-réel (p. ex., au minimum dans les 24 heures suivant la transaction) et/ou est synchronisé depuis un appareil, à une fréquence prédéfinie. * L'échange de données sur les événements est réalisé via un protocole SFTP, un bus d'intégration, un protocole EDI/XML ou une API. 		<ul style="list-style-type: none"> * L'échange de données sur les événements est réalisé selon la norme GSI EPCIS. * Une technologie permettant de collecter un événement et de l'associer à un article et une entité spécifiques grâce à un GTIN et un GLN, respectivement, est en place. * Les données sur les événements de la chaîne d'approvisionnement sont réceptionnées, enregistrées et échangées en coopération avec les autres partenaires, tels que fournisseurs, entrepôts, services de fret et établissements de santé. * Les données sur les événements échangées incluent des informations sur les produits/articles, lots, numéros de série, conditionnements, etc. (quoi), la date/l'heure des événements (quand), le lieu des événements (où) et les détails des transactions (pourquoi).
Prestation de services			<ul style="list-style-type: none"> * Les événements sont collectés pour tout changement physique ayant trait à la propriété ou au contrôle d'un article jusqu'à sa distribution à un patient. * Le personnel de santé est formé à la collecte des données sur les événements pour les processus correspondant aux postes concernés. * Des mécanismes permettant de surveiller la conformité aux procédures opérationnelles standard sont en place.

— Acronymes et glossaire

Acronymes

BC bon de commande

BL bon de livraison

CBV Core Business Vocabulary

CI commande interne

DR demande de réquisition

EDI échange de données informatisé

EPCIS Electronic Product Code Information Services

eSIGL système d'information de gestion logistique électronique

FC facture commerciale

GDR gestion des données de référence

GDSN Global Data Synchronization Network

GLN code-lieu fonction (Global Location Number)

Acronymes (suite)

GTIN	code article international (Global Trade Item Number)
IA	identificateur d'application GSI
ISDA	identification et saisie de données automatiques
LTA	lettre de transport aérien
OM	organisation membre de GSI
PE	préavis d'expédition
PPS	point de prestation de services
SIG	système informatique de gestion
SIRM	système d'information sur la réglementation des médicaments
SSCC	numéro séquentiel de colis (Serial Shipping Container Code)
TC	traduction en clair

Glossaire

Terme	Définition
appareil médical*	Tout instrument, appareil, équipement, machine, dispositif, implant, réactif in vitro ou étalonneur, logiciel, matériel ou autre article similaire ou associé, conçu par le fabricant pour être utilisé seul ou associé à d'autres, destiné à des êtres humains à des fins médicales.
article commercial*	Tout article (produit ou service) sur lequel il est nécessaire d'obtenir des informations prédéfinies, auquel peut être attribué un prix et pouvant être commandé ou facturé en un point quelconque d'une chaîne d'approvisionnement.
classification	Méthode de catalogage ou d'identification des produits, consistant à les regrouper au sein de catégories en fonction de leurs propriétés de base et des relations qui existent entre eux. Un système de classification permet de distinguer, par exemple, des appareils médicaux et des médicaments. UNSPSC, GPC, eClass et ATC sont des exemples de systèmes de classification.
code article international (Global Trade Item Number)	Clé d'identification GS1 utilisée pour les articles commerciaux. Cette clé inclut un préfixe d'entreprise conforme aux normes mondiales GS1, une référence d'article et un chiffre de contrôle.
code-barres linéaire GS1-128	Ensemble de symboles composé de barres et d'espaces unidimensionnels, répondant aux spécifications du Code 128 et utilisé exclusivement pour les structures de données du système GS1.
code-barres*	Symbole encodant des données dans un motif lisible par une machine, composé de barres sombres rectangulaires et parallèles de diverses largeurs, alternant avec des espaces de couleur pâle.
conditionnement sanitaire primaire*	Conditionnement de premier niveau pour les produits dotés d'un support de données ISDA, que ce soit directement sur l'emballage ou sur une étiquette. Pour les contenants non stériles, le premier niveau de conditionnement peut être en contact direct avec le produit. Pour les contenants stériles, le premier niveau de conditionnement peut inclure un système d'emballage stérile et comprendre un seul article ou un groupe d'articles pour un même traitement (p. ex., kit). Pour les configurations de conditionnement incluant un article commercial destiné à la vente au détail, le conditionnement primaire se trouve au niveau en-dessous de l'article commercial en question.
conditionnement sanitaire secondaire*	Niveau de conditionnement doté d'un support ISDA, pouvant inclure un ou plusieurs conditionnements primaires ou un groupe de conditionnements primaires contenant un seul article.
conditionnement tertiaire	Plus haut niveau de conditionnement pouvant inclure une palette, comportant une ou (plus fréquemment) plusieurs caisses contenant un ou (plus fréquemment) plusieurs articles dans leur conditionnement primaire ou secondaire. Le conditionnement tertiaire peut se référer à une unité logistique ou à un article commercial.
conditionnement tertiaire homogène	Un conditionnement tertiaire contient un seul et même article commercial, avec un numéro de lot et une date d'expiration identiques.

Glossaire

Terme	Définition
conditionnement tertiaire mixte	Un conditionnement unique contient soit plusieurs articles commerciaux différents, soit un même article commercial présentant des numéros de lot ou dates d'expiration différents.
conditionnement tertiaire partiel	Conditionnement de produits homogène non considéré comme article commercial parce qu'incomplet.
DataMatrix*	Ensemble de symboles constituant une matrice autonome bidimensionnelle, composée de modules carrés disposés au sein d'un périmètre de lecture.
fabricant	Entité fabriquant ou produisant des médicaments, des produits pharmaceutiques ou des appareils médicaux au moyen d'un processus impliquant des matières premières, des composants ou des assemblages, généralement à grande échelle.
fournisseur	Entité à laquelle est lié contractuellement un organisme responsable des achats, pour la fourniture d'un ou plusieurs articles commerciaux. Le fournisseur est impliqué d'une manière ou d'une autre dans l'achat, la vente ou la production de dispositifs pharmaceutiques ou médicaux. Il peut s'agir d'un fabricant, d'un propriétaire de marque, d'un grossiste ou d'un distributeur.
fournisseur de solutions	Fournisseur proposant un support technique ou des services à une entreprise. Ce type de professionnel peut proposer du matériel, des logiciels, des conseils, des ressources et des outils dans divers domaines. Exemples : services de codes-barres, tels qu'étiquetage, impression, conception et vérification ; matériel pour codes-barres, tels qu'imprimantes et lecteurs ; logiciels pour codes-barres.
GS1	Organisation internationale neutre, à but non lucratif, développant et gérant les normes les plus couramment utilisées dans le monde en matière de chaîne d'approvisionnement.
GS1 DataMatrix*	Spécification de la mise en œuvre des normes mondiales GS1 pour une utilisation de DataMatrix (ISO/IEC), un ensemble de symboles constituant une matrice autonome bidimensionnelle, composée de modules carrés disposés au sein d'un périmètre de lecture.
GS1 Healthcare	Groupe international d'utilisateurs bénévoles développant des normes à des fins d'harmonisation à l'échelle mondiale. GS1 Healthcare est une organisation composée de fabricants, de grossistes, de distributeurs, d'hôpitaux et de pharmacies. Elle collabore étroitement avec des organismes de réglementation et des organisations commerciales du monde entier. Elle pilote le développement de normes et solutions conformes aux critères de GS1, de manière à répondre aux besoins du secteur de la santé au niveau international. Par ailleurs, elle promeut une utilisation et une mise en œuvre efficace des normes mondiales applicables au secteur.
identificateur d'application GS1*	Champ composé d'au minimum deux chiffres et placé au début d'une chaîne d'éléments, définissant de manière unique un attribut de données (format et signification).

Glossaire

Terme	Définition
identification et saisie de données automatiques*	Technologie utilisée pour saisir des données de manière automatique. Les technologies ISDA incluent les codes-barres, les cartes à puce, les systèmes biométriques et les dispositifs d'identification par radio fréquence.
lot*	Le numéro de lot associe un article commercial à des informations de production jugées pertinentes par le fabricant pour la traçabilité de l'article. Les données peuvent se référer à l'article en lui-même ou à d'autres éléments que celui-ci contient.
numéro de série*	Code numérique ou alphanumérique attribué à une instance individuelle d'une entité, pour toute la durée de son cycle de vie. Exemple : deux instances du microscope modèle AC-2 se verront respectivement attribuer les numéros de série 1234568 et 1234569. Un article individuel unique peut être identifié au moyen de son GTIN et de son numéro de série.
numéro séquentiel de colis*	Clé d'identification GS1 utilisée pour l'identification des unités logistiques. Cette clé inclut une extension, un préfixe d'entreprise conforme aux normes mondiales GS1, une référence de série et un chiffre de contrôle.
organisation membre de GS1*	Membre de GS1 chargé de l'administration du système de normes mondiales GS1 dans son pays (ou dans la zone qui lui a été attribuée). Cette responsabilité inclut, sans s'y limiter, de s'assurer que les entreprises : utilisent correctement le système de normes mondiales GS1 ; ont accès à des initiatives de sensibilisation et de promotion, à des formations et à un soutien à la mise en œuvre ; jouent un rôle actif dans la gestion des normes mondiales.
propriétaire de la marque*	Organisation détentrice des spécifications d'un article commercial, indépendamment du lieu de fabrication et du fabricant. Généralement, le propriétaire de la marque est responsable de la gestion du GTIN.
traduction en clair (TC)*	Caractères, tels que des lettres et des chiffres, lisibles par des personnes et encodés dans des supports de données ISDA GS1, selon une structure et un format conformes aux normes mondiales GS1. La traduction en clair constitue une illustration bi-univoque des données encodées. Notez que ce système n'affiche pas les caractères de début, d'interruption, de permutation et de fonction, ni le caractère de contrôle.
unité logistique*	Élément entrant dans toute structure établie pour le transport et/ou le stockage de produits, devant être géré sur l'intégralité de la chaîne d'approvisionnement. Elle est identifiée au moyen d'un code SSCC.
vérification de code-barres*	Vérification de la qualité d'impression d'un code-barres, conformément aux normes ISO (Organisation internationale de normalisation) et CEI (Commission électrotechnique internationale), au moyen de dispositifs spécialisés et conformes.