

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

Gestion des achats et des approvisionnements

BOÎTE À OUTILS DU GUIDE  
DE RÉFÉRENCE POUR LA GESTION  
DES DONNÉES DE RÉFÉRENCE  
DES PRODUITS

Version 1.0

Février 2020



Le projet Programme de la chaîne d'approvisionnement de la santé mondiale – Gestion des achats et des approvisionnements (GHSC-PSM) de l'USAID est financé au titre du contrat n° AID-OAA-I-15-0004 de l'USAID. Le projet GHSC-PSM allie solutions techniques et processus commerciaux éprouvés pour mettre en place des chaînes d'approvisionnement sanitaire présentant le meilleur rapport coût-efficacité dans le monde entier. Notre objectif est d'assurer l'approvisionnement continu en produits de santé afin de sauver des vies et de construire un avenir plus sain pour tous. Nous achetons et distribuons des produits de santé, proposons une assistance technique complète pour renforcer les systèmes de chaîne d'approvisionnement et assurons le leadership de la chaîne d'approvisionnement mondiale.

Le projet GHSC-PSM est mis en œuvre par Chemonics International, en collaboration avec Arbola Inc., Axios International Inc., IDA Foundation, IBM, IntraHealth International, Kuehne + Nagel Inc., McKinsey & Company, Panagora Group, Population Services International, SGS Nederland B.V. et University Research Co., LLC. Pour en savoir plus, visitez [ghsupplychain.org](http://ghsupplychain.org).

**AVIS DE NON-RESPONSABILITÉ :**

Les opinions exprimées dans cette publication ne reflètent pas nécessairement celles de l'Agence américaine pour le développement international ou du gouvernement des États-Unis.

# Sommaire

Résumé analytique.....	2
<b>ANNEXE 1 : OUTILS DE GOUVERNANCE DES DONNÉES.....</b>	<b>3</b>
Annexe 1.1. Modèle de cadre de référence de gouvernance.....	3
Annexe 1.2. Exemple de matrice des responsabilités et rôles de gouvernance PMDM.....	5
Annexe 1.3. Modèle de matrice RACI.....	7
Annexe 1.4 Exemple de feuille de route de la mise en œuvre PMDM.....	9
Annexe 1.5 Exemple de procédures opérationnelles standard (POS) pour l'introduction de nouveaux produits.....	10
<b>ANNEXE 2. OUTILS D'ARCHITECTURE DES DONNÉES.....</b>	<b>12</b>
Annexe 2.1 Exemple d'attributs des données de référence des produits.....	12
Annexe 2.2 Modèle logique échantillonné de référence de données de référence des produits.....	17
<b>ANNEXE 3 : OUTILS DE GESTION DE LA QUALITÉ DES DONNÉES.....</b>	<b>18</b>
Annexe 3.1 Description de la stratégie de qualité des données.....	18
Annexe 3.2 Exemple de tableau de bord de l'évaluation de la qualité des données.....	19
Annexe 3.3 Exemple de protocole d'inspection physique d'articles marchands.....	20

# Résumé analytique

Cette boîte à outils constitue une annexe du Guide pour la gestion des données de référence des produits (PMDM). Elle contient des exemples pratiques, des outils et des modèles pour mettre en application les informations que fournit le guide de référence. Des outils sont mis à disposition pour les trois premiers composants.

Tableau 1. Récapitulatif du Guide de référence PMDM

<b>GOVERNANCE DES DONNÉES</b>	Ensemble de processus métier qui permet de gérer des actions, méthodes, calendriers et responsabilités pour la prise en charge de données de référence au sein d'une organisation
Sous-composants	Organisation de gouvernance des données ; stratégie de gouvernance des données ; opérations de gouvernance des données
Outils	Modèle de cadre de référence de gouvernance ; exemple de matrice des responsabilités et rôles de gouvernance ; modèle de matrice RACI (Responsible, Accountable, Consulted, Informed) ; exemple de feuille de route de la mise en œuvre PMDM ; exemple de procédure opérationnelle standard (POS) pour l'introduction de nouveaux produits
<b>ARCHITECTURE DES DONNÉES</b>	Modèles, politiques, règles et normes qui définissent le mode de stockage, de gestion et d'utilisation des données dans un système informatique
Sous-composants	Stratégie terminologique des données de référence ; modèle de référence de données
Outils	Exemples d'attributs des données de référence des produits ; modèle logique échantillonné de référence de données de référence des produits
<b>QUALITÉ DES DONNÉES</b>	Série de procédures documentées et révisées périodiquement, mise en œuvre pour maintenir et prendre en charge la production de données de bonne qualité
Sous-composants	Stratégie de qualité des données ; audits de qualité des données : règles de validation des données et contrôles d'acceptabilité
Outils	Description d'une stratégie de qualité des données ; exemple de tableau de bord de l'évaluation de la qualité des données ; exemple de protocole de l'inspection physique d'articles marchands
<b>STOCKAGE ET EXPLOITATION DES DONNÉES</b>	L'infrastructure technique nécessaire à la création des bases de l'intégration et l'interopérabilité de la gestion des données de référence des produits (PMDM)
Sous-composants	Gestion de la configuration et de l'exploitation des données ; gestion du cycle de vie ; audit des données ; journalisation et rapports
<b>SÉCURITÉ DES DONNÉES</b>	Ensemble de processus métier régissant la garantie de sécurité, d'actualisation et d'intégrité des données
Sous-composants	Confidentialité, authentification et contrôle des accès, accords de partage des données
<b>INTÉGRATION ET INTEROPÉRABILITÉ DES DONNÉES (IID)</b>	Exigences et normes de gestion nécessaires à l'établissement d'une technologie dont l'acquisition ou la gestion sous licence est requise pour gérer des actifs d'information PMDM
Sous-composants	Approche architecturale par plateforme IID ; normes architecturales IID ; intégration et partage des données IID ; données d'historique, archivage et conservation IID

# ANNEXE 1 : OUTILS DE GOUVERNANCE DES DONNÉES

## Annexe 1.1. Modèle de cadre de référence de gouvernance

### Modèle de cadre de référence de gouvernance

<b>Description</b>	Définit l'objectif et la structure de gouvernance du programme PMDM. Le cadre de référence (TOR) permet de réviser, d'approuver et de suivre de manière adéquate le programme global via un ensemble clair de politiques et de normes.
<b>Phase</b>	Stratégie et conception
<b>Responsable</b>	Comité directeur de la gouvernance des données PMDM

Gestion des données de référence des produits (PMDM)  
Comité directeur de la gouvernance des données

#### MANDAT

##### Objet

L'objectif du Comité directeur de la gouvernance des données PMDM (ci-après dénommé Comité directeur) consiste à mettre en place l'organisation, la stratégie et les opérations associées à la gestion des données de référence des produits pour (**nom de l'organisation, du secteur ou du pays**).

Le Comité directeur est composé de plusieurs membres qui régissent la gouvernance des données PMDM à l'échelle de l'ensemble de l'organisation et s'assurent de l'adhésion aux politiques et procédures développées pour la gestion des données de référence des produits. Le Comité directeur dispose de l'autorité nécessaire pour approuver les budgets et attribuer un niveau de priorité aux projets. La représentation d'entités extérieures, telles que fournisseurs de solutions techniques et organismes de normalisation, fluctue selon une participation à des programmes ou des initiatives de gouvernance des données nouveaux ou existants.

##### Objectifs

Le principal objectif du Comité directeur consiste à prendre en charge, au sein de l'organisation, des données de référence qui garantiront aux données des produits confidentialité, intégrité et disponibilité, ceci en identifiant un propriétaire des données, et à offrir une transparence quant à la gestion des données, ainsi qu'à l'identité des utilisateurs qui les génèrent et les consomment. Le Comité directeur a pour objectif de contribuer aux bases des processus métier de chaîne d'approvisionnement de (**nom de l'organisation, du secteur ou du pays**).

##### Responsabilités

- Diriger le développement de la stratégie PMDM, y compris du dictionnaire de données et du glossaire métier
- Définir les critères de la réussite du programme, ainsi que les indicateurs clés de performance (KPI) prouvant cette réussite
- Attribuer les rôles de gouvernance des données PMDM pertinents, notamment ceux de Sponsor exécutif, Président, Secrétariat, Propriétaire(s) des données, Dépositaire(s) des données et Responsable(s) des données

- Établir une autorité, des rôles et des responsabilités quant à la prise de décision, et attribuer les responsabilités aux divers rôles
- Définir la feuille de route PMDM à des fins de mise en œuvre
- Élaborer et approuver des procédures opérationnelles standard (POS) à des fins de mise en œuvre
- Surveiller et mesurer la mise en œuvre et en faire état, selon des plans et des métriques définis

### Adhésion

L'adhésion au Comité directeur de la gouvernance des données PMDM doit reposer sur une représentation organisationnelle/départementale par le biais d'un représentant désigné dont il est attendu une participation active aux activités du groupe. Le groupe doit être composé de représentants des organisations/départements suivants :

<u>Organisation/Département</u>	<u>Rôle</u>
	Sponsor exécutif
	Président
	Secrétariat
	Membre
	Membre
	Membre

Des experts d'un domaine peuvent être invités à participer selon les besoins.

### Réunions

Le Comité directeur s'engage à tenir des réunions au moins (**bihebdomadaires, mensuelles, trimestrielles**), et ponctuelles sur demande du Sponsor exécutif.

### Communications

Les membres peuvent communiquer en face à face, ou en utilisant des technologies/applications de communication. Les réunions doivent donner lieu à un rapport écrit qui consigne toutes décisions, recommandations et découvertes. Ce rapport doit être communiqué à l'agence.

### Évaluation périodique

Ce cadre de référence (TOR) fera l'objet d'évaluations annuelles visant à apporter d'éventuelles modifications à tout aspect de celui-ci en termes de fonctionnement, d'adhésion ou de structure.

### Approbation du cadre de référence

Le présent Cadre de référence a été évalué et approuvé le (**insérer une date**).

#### **Sponsor exécutif**

Nom \_\_\_\_\_  
 Titre \_\_\_\_\_  
 Dépt/Org. \_\_\_\_\_

#### **Président**

Nom \_\_\_\_\_  
 Titre \_\_\_\_\_  
 Dépt/Org. \_\_\_\_\_

#### **Secrétariat**

Nom \_\_\_\_\_  
 Titre \_\_\_\_\_  
 Dépt/Org. \_\_\_\_\_

## Annexe 1.2. Exemple de matrice des responsabilités et rôles de gouvernance PMDM

### Exemple de matrice des responsabilités et rôles de gouvernance PMDM<sup>123</sup>

<b>Description</b>	Décrit les principaux rôles et responsabilités au sein du programme PMDM, et identifie et documente les personnes désignées pour remplir ces rôles.
<b>Phase</b>	Transition
<b>Responsable</b>	Comité directeur de la gouvernance des données PMDM

Rôle	Description du rôle	Personne(s) responsables(s)	Responsabilités
<b>Sponsor exécutif</b>	Le sponsor exécutif est le propriétaire du programme PMDM. Ce rôle est généralement affecté à une personne issue du département, de l'organisation ou de la fonction qui est censée tirer le meilleur parti du programme PMDM. Le rôle présente en outre une autorité décisionnelle sur les priorités stratégiques et l'affectation des ressources.		<ul style="list-style-type: none"> <li>– Responsable du programme PMDM global</li> <li>– Définit les critères de réussite du programme PMDM</li> <li>– Prône l'importance de l'activité PMDM à l'échelle de l'organisation et sensibilise à celle-ci</li> <li>– Approuve des décisions de niveau politique relatives aux priorités et à la mise en œuvre du programme</li> <li>– Préconise et alloue un budget et un financement pour le programme PMDM</li> <li>– Tient le Comité directeur pour responsable du calendrier et des résultats</li> </ul>
<b>Comité directeur de la gouvernance des données</b>	Le Comité directeur de la gouvernance des données PMDM régit le processus de gouvernance des données à l'échelle de toute l'organisation, et s'assure du respect des politiques et procédures développées pour les données. Le Comité directeur doit comprendre une représentation de toutes les unités d'exploitation qui utilisent les données de référence des produits ou qui sont impactées par celles-ci.		<ul style="list-style-type: none"> <li>– Définit et communique une stratégie globale dédiée au programme PMDM et à des résultats spécifiques</li> <li>– Soutient le travail du ou des Responsables des données</li> <li>– Lève les obstacles à la communication et la mise en œuvre à l'échelle des unités métier</li> <li>– Porte la responsabilité de la mise en œuvre dans les unités d'exploitation respectives</li> <li>– Garantit que les décisions qui doivent être prises sont claires et communiquées au moment opportun</li> <li>– Soutient l'analyse et la résolution des problèmes tactiques à mesure qu'ils surviennent, et facilite la résolution des conflits</li> </ul>

<sup>1</sup> Capability Maturity Model Integration (CMMI), CMMI Institute/ISACA (<https://cmmiinstitute.com/>)

<sup>2</sup> Data Management Book of Knowledge, DAMA International (<https://dama.org/>)

<sup>3</sup> <https://www.getgoverned.com/single-post/2018/04/17/Data-Governance-Organization-Roles-and-Responsibilities>

<b>Propriétaire des données</b>	<p>Le ou les Propriétaire(s) des données sont les personnes responsables des données de référence des produits au sein de l'organisation ou à l'échelle d'une entreprise. Ils sont responsables de la gouvernance adéquate des données de référence des produits à l'échelle des systèmes et des unités d'exploitation.</p> <p>Les Propriétaires des données disposent généralement de compétences métier et informatiques.</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Évalue et approuve une approche, des résultats et des activités</li> <li>- Contribue aux exigences métier et techniques liées aux données</li> <li>- S'assure que le glossaire, les dictionnaires de données et les services terminologiques satisfont aux exigences métier</li> <li>- Responsable de la qualité des données auprès des unités d'exploitation</li> <li>- Travaille à la résolution des problèmes liés aux données à l'échelle des unités d'exploitation</li> <li>- Évaluation de second niveau de tout problème qu'identifient les Responsables des données</li> </ul>
<b>Responsable des données</b>	<p>Le ou les Responsable(s) des données sont chargés de la gestion au quotidien des données de référence des produits. Il s'agit d'experts du domaine (SME) qui comprennent et communiquent la signification des données de référence des produits.</p> <p>Le nombre de Responsables des données dépend du degré de complexité et de la structure de l'organisation. Les Responsables des données disposent généralement de compétences quant aux informations des domaines sanitaire et pharmaceutique.</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Joue le rôle de SME pour tous les aspects des données de référence des produits</li> <li>- Surveille et identifie tout problème de qualité des données</li> <li>- Détecte les conflits dans l'usage des données, y compris la détermination d'un scénario de fin de cycle de vie des données</li> <li>- Tient à jour une documentation relative aux sources des différents types de données</li> <li>- Interagit avec des données obtenues via le Global Data Synchronization Network GS1, et maintient des données issues d'autres sources extérieures</li> <li>- Comprend les validations, règles et contraintes liées aux données, et maintient et améliore l'application des normes, et apporte des modifications ou des recommandations à celle-ci en continu</li> <li>- Gère les demandes/problèmes liés aux données, en apportant des réponses ou en validant l'exactitude, l'exhaustivité ou l'usage des données au sein d'un contexte métier</li> <li>- Fait le lien entre les utilisateurs d'informations et les différents départements fonctionnels responsables de la mise à disposition d'une infrastructure de gestion des informations</li> </ul>
<b>Dépositaire des données</b>	<p>Le ou les Dépositaire(s) des données sont les personnes qui disposent d'un contrôle technique sur la base de données contenant les actifs de données de référence des produits (c'est-à-dire, l'application PIM).</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Gère un environnement technique et une structure de base de données</li> <li>- Gère la qualité des données via des règles de validation afin d'identifier et de traiter d'éventuelles anomalies au sein des données de référence des produits</li> <li>- Garantit les contrôles d'accès et les schémas d'autorisation appropriés pour protéger les données et satisfaire aux exigences du système</li> <li>- Audite les structures de données et les profils, et nettoie les données pour maintenir l'intégrité et la cohérence avec le modèle de données, en s'assurant notamment de la stricte conformité à des principes de gestion des changements</li> <li>- Garantit la conformité au cycle de vie défini des données de référence des produits, notamment en termes d'archivage et de conservation</li> </ul>

## Annexe 1.3. Modèle de matrice RACI

Modèle de matrice RACI	
<b>Description</b>	Décrit la participation requise par différents rôles <sup>4</sup> à la réalisation de tâches et la production d'éléments à livrer dans le cadre du programme PMDM.
<b>Phase</b>	Transition
<b>Responsable</b>	Comité directeur de la gouvernance des données PMDM

  

<b>R</b>	<b>RESPONSIBLE (réalisateur)</b> La ou les personnes qui réalisent la tâche. Au moins une personne doit être désignée comme réalisateur (R - Responsable), même si d'autres peuvent l'assister dans la réalisation de la tâche.
<b>A</b>	<b>ACCOUNTABLE (responsable)</b> Personne responsable (A - Accountable) qui, à terme, répond de l'exécution correcte et complète de la tâche, garantit la satisfaction des prérequis et délègue le travail aux réalisateurs (R).
<b>C</b>	<b>CONSULTED (consulté)</b> Personnes consultées (C - Consulted) dont les opinions contribuent à la tâche avant sa réalisation ; il s'agit en général d'experts du domaine (SME). Une communication bidirectionnelle doit être mise en place entre la personne responsable et la ou les personnes consultées.
<b>I</b>	<b>INFORMED (informé)</b> La ou les personnes tenues informées (I - Informed) de l'avancée, souvent uniquement lors de l'achèvement de la tâche ou des éléments à livrer.

<sup>4</sup>Smith, Michael ; Erwin, James (2005). [Role & Responsibility Charting \(RACI\)](#) (PDF). Forum relatif à la Gestion de projet.

TÂCHE	RÔLE				
	Sponsor exécutif	Comité directeur	Propriétaire des données	Dépositaire des données	Responsable des données
<b>Gouvernance des données</b>					
Développer les termes de référence (TOR) pour le Comité directeur de la gouvernance des données	A	R	C	C	I
Établir les rôles et les responsabilités	A	C	I	R	R
Développer un dictionnaire des données et un glossaire métier	A	C	I	R	R
...					
<b>Architecture des données</b>					
Déterminer les attributs des données de référence des produits	I	C	R, A	I	C
Documenter des services terminologiques	I	C	R, A	I	R
Concevoir un modèle de référence pour les données de référence des produits	I	C	A	R	C
...					
<b>Qualité des données</b>					
Développer une stratégie de qualité des données	I	A	R	C	C
Mettre en place des métriques de qualité des données	I	A, R	R	C	C
Développer un tableau de bord de qualité des données	I	A	R	C	R
...					

## Annexe 1.4 Exemple de feuille de route de la mise en œuvre PMDM

Exemple de feuille de route de la mise en œuvre PMDM	
<b>Description</b>	Documente une vue d'ensemble de haut niveau de la phase et du jalon clé présentés par rapport à un échéancier établi.
<b>Phase</b>	Stratégie et conception
<b>Responsable</b>	Comité directeur de la gouvernance des données PMDM

### Feuille de route de la mise en œuvre PMDM

Phase	Jalon	Trimestre													
		1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12		
Stratégie et planification	Comité directeur établi et TOR en place	■													
	Exigences du programme PMDM développées	■	■												
	...	■	■												
Adaptation	Rôles et responsabilités documentés			■											
	Stratégie de qualité des données élaborée			■	■										
	...				■	■									
Transition	Données de référence des produits recensées et déployées					■	■								
	Validations des données et contrôle d'acceptabilité en place					■	■	■							
	...							■	■						
Intégration	Intégrations entrantes établies avec le GDSN									■	■	■			
	Validations de données automatisées												■	■	
	...													■	■

## Annexe 1.5 Exemple de procédures opérationnelles standard (POS) pour l'introduction de nouveaux produits

### Exemple de POS pour l'introduction de nouveaux produits

<b>Description</b>	Les POS consistent en une instruction rédigée étape par étape qui décrit l'exécution d'une activité de routine. Ces exemples de POS couvrent, à haut niveau, certaines étapes susceptibles d'être employées pour introduire un nouveau produit, article marchand et/ou niveau de conditionnement d'article marchand.
<b>Phase</b>	Transition
<b>Responsable</b>	Propriétaire(s) des données, Responsable(s) des données

### Procédures opérationnelles standard (POS) pour l'introduction de nouveaux produits

#### Document

POS pour l'introduction de nouveaux produits

#### Action(s)

1. Ajout d'un nouveau produit
2. Ajout d'un nouvel article marchand
3. Ajout d'un nouveau niveau de conditionnement unitaire d'article marchand

#### Procédure

##### 1.0 AJOUT D'UN NOUVEAU PRODUIT

- 1.1 Assurez-vous que le produit à ajouter n'est pas déjà répertorié dans le fichier de données de référence. Si le produit présente un ou plusieurs autres noms (par exemple, l'Épinéphrine est également connue sous le nom d'adrénaline), vérifiez ces noms pour éviter les doublons.
- 1.2 Une référence produit interne doit être générée pour le nouveau produit, de sorte que ce dernier soit unique et qu'il respecte la convention de dénomination des références produit déjà présentes dans le fichier de données de référence.
- 1.3 Renseignez la description du produit en utilisant une nomenclature prédéterminée.
- 1.4 Renseignez les champs d'attribut restants, le cas échéant, avec des données disponibles. Tous les attributs ne sont pas pertinents pour tous les types de produit. Dès lors que des listes de code sont disponibles pour ces attributs, elles doivent être utilisées. Pour obtenir des informations supplémentaires sur les attributs de données, veuillez consulter l'Annexe 2.1.

##### 2.0 AJOUT D'UN NOUVEL ARTICLE MARCHAND

- 2.1 Assurez-vous que l'article marchand à ajouter n'est pas déjà répertorié dans le fichier. Si l'article marchand présente un ou plusieurs autres noms (par exemple, l'Épinéphrine est également connue sous le nom d'adrénaline), vérifiez ces noms pour éviter les doublons.
- 2.2 Une référence d'article marchand interne doit être générée pour le nouvel article marchand, de sorte que ce dernier soit unique et qu'il respecte la convention de dénomination des références d'article marchand déjà présentes dans le fichier de données de référence.
- 2.3 Chaque article marchand doit présenter un champ d'attribut qui consignera la référence produit qui lui est associée. Renseignez ce champ avec la référence produit du produit associé à l'article (par exemple, pour « Abacavir Comprimé dispersible de 60 mg, Flacon, 60 comprimés [Cipla] », le produit associé est « Abacavir Comprimé dispersible de 60 mg »). Pour trouver cette référence, recherchez le produit associé à l'article dans le fichier de données de référence, puis utilisez la référence produit. Si aucun produit associé à l'article n'a encore été ajouté au fichier de données des produits, ajoutez-le avant d'ajouter le nouvel article.

- 2.4 Renseignez la description de l'article marchand en utilisant une nomenclature prédéterminée.
- 2.5 Renseignez les champs d'attribut restants, le cas échéant, avec des données disponibles. Tous les attributs ne sont pas pertinents pour tous les types d'articles marchands. Dès lors que des listes de code sont disponibles pour ces attributs, elles doivent être utilisées. Pour obtenir des informations supplémentaires sur les attributs de données, veuillez consulter l'Annexe 2.1.
- 3.0 AJOUT D'UN NOUVEAU NIVEAU DE CONDITIONNEMENT D'ARTICLE MARCHAND
- 3.1 Assurez-vous que le niveau de conditionnement d'article marchand à ajouter n'est pas déjà répertorié dans le fichier. Si l'article présente un ou plusieurs autres noms (par exemple, l'Épinéphrine est également connue sous le nom d'adrénaline), vérifiez ces noms pour éviter les doublons.
- 3.2 Une référence de conditionnement d'article marchand interne doit être générée pour le nouveau niveau de conditionnement article marchand, de sorte que ce dernier soit unique et qu'il respecte la convention de dénomination des références de niveau de conditionnement d'article marchand déjà présentes dans le fichier de données de référence. Si disponible, le GTIN du niveau de conditionnement d'article marchand doit également être renseigné.
- 3.3 Chaque niveau de conditionnement d'article marchand doit présenter un champ d'attribut qui consignera l'article marchand associé au niveau de conditionnement d'article marchand. Renseignez ce champ avec la référence d'article marchand de l'article marchand associé au niveau de conditionnement d'article marchand (par exemple, pour le niveau de conditionnement d'article marchand « Efavirenz Comprimés de 600 mg, Flacon, 30 comprimés, Palette [Strides] », l'article marchand associé est « Efavirenz Comprimé de 600 mg, Flacon, 30 comprimés [Strides] »). Pour trouver cette référence, recherchez l'article marchand associé au niveau de conditionnement d'article marchand dans le fichier de données de référence et utilisez la référence d'article marchand. Si aucun article marchand associé au niveau de conditionnement d'article marchand n'a encore été ajouté au fichier de données d'article marchand, ajoutez-le avant d'ajouter le nouveau niveau de conditionnement d'article marchand.
- 3.4 Les fichiers de données de niveau de conditionnement d'article marchand doivent présenter un champ d'attribut destiné à collecter la référence de niveau de conditionnement d'article marchand de « l'enfant » du niveau de conditionnement d'article marchand à saisir (par exemple, « Efavirenz Comprimé de 600 mg, Flacon, 30 comprimés, Palette [Mylan] » a pour enfant « Efavirenz Comprimé de 600 mg, Flacon, 30 comprimés, Caisse [Mylan] »). Le cas échéant, renseignez ce champ avec la référence de niveau de conditionnement d'article marchand du niveau de conditionnement d'article marchand enfant, à savoir celle du niveau immédiatement inférieur à celle saisie.
- 3.5 Renseignez la description du niveau de conditionnement d'article marchand en utilisant une nomenclature prédéterminée. Pour ce faire, vous utiliserez généralement la description de l'article marchand associé au niveau de conditionnement d'article marchand et ajouterez le niveau de conditionnement spécifique (par exemple, pour le niveau caisse de l'article marchand « Efavirenz Comprimé de 600 mg, Flacon, 30 comprimés [Mylan] », la description de niveau de conditionnement d'article marchand sera « Efavirenz Comprimé de 600 mg, Flacon, 30 comprimés, Caisse [Mylan] »).
- 3.6 Renseignez les champs d'attribut restants, le cas échéant, avec des données disponibles. Tous les attributs ne sont pas pertinents pour tous les types de niveaux de conditionnement d'article marchand. Dès lors qu'une liste de codes est disponible pour ces attributs, elle doit être utilisée. Pour obtenir des informations supplémentaires sur les attributs de données, veuillez consulter l'Annexe 2.1.

## ANNEXE 2. OUTILS D'ARCHITECTURE DES DONNÉES

### Annexe 2.1 Exemple d'attributs des données de référence des produits

#### Exemple d'attributs des données de référence des produits

<b>Description</b>	Caractéristiques d'un produit, d'un article marchand ou d'un niveau de conditionnement qui distinguent celui-ci d'autres produits similaires. Les attributs intégrés font état des caractéristiques uniques à chaque niveau hiérarchique.
<b>Phase</b>	Transition
<b>Responsable</b>	Propriétaire(s) des données

Nom courant	Balise GDSN	Définition/Instructions	Liste de codes ?
<b>INFORMATION DE NIVEAU PRODUIT</b>			
Caractéristiques uniques d'un objet au niveau produit conceptuel			
Référence produit	productKey	Numéro unique généré par le système qui identifie un produit. Ce numéro sert de clé primaire.	N
Nom générique	genericName	Nom générique d'un produit pharmaceutique issu du système INN de l'OMS. Non applicable aux consommables non médicaux.	N
Forme du produit	productForm	La forme du produit consiste en la description de la forme physique d'un médicament qui identifie la forme de l'article pharmaceutique (par exemple : comprimé pelliculé, poudre pour suspension orale, etc.).	N
Description du produit	productDescription	Bref texte de description associé au produit. Cet attribut est recommandé comme concaténation des attributs genericName, strength et productForm.	N
Dosage	strength	Utilisé pour définir le dosage de chaque ingrédient présent dans un article marchand ou un volume unitaire d'articles marchands non alimentaires ou de type boisson.	N
Principe actif	activeIngredient	Le ou les ingrédients présents dans un produit pharmaceutique qui sont biologiquement actifs et responsables de ses effets.	N
Forme galénique	dosageForm	La forme galénique est une catégorisation normalisée de la forme du produit.	O
Voie d'administration	routeOfAdministration	Le ou les procédés d'administration du produit. En pharmacologie et toxicologie, une voie d'administration correspond à la voie par laquelle un médicament, un fluide ou toute autre substance entre en contact avec le corps.	O

Nom courant	Balise GDSN	Définition/Instructions	Liste de codes ?
Code UNSPSC	unspscCode	Code standard des Nations Unies pour les services et les produits (United Nations Standard Products and Services Code). Le code UNSPSC est une taxonomie de niveau 4 des produits et des services en usage dans le commerce électronique.	N
Code GPC	gpcCode	Code spécifiant une catégorie de produits selon la norme GPC (Global Product Classification) GS1.	N
Code ATC	atcCode_CODE	Numéro de structure de classification Anatomical Therapeutic Chemical (ATC)/Defined Daily Dose (DDD).	N
<b>INFORMATIONS DE NIVEAU ARTICLE MARCHAND</b>			
Caractéristiques uniques d'un objet au niveau article marchand. Il est important de préserver le lien entre l'article marchand « enfant » et le produit « parent ».			
Référence article	itemKey	Numéro unique généré par le système qui définit un article. Ce numéro sert de clé primaire.	N
Référence produit	productKey	Numéro unique généré par le système qui identifie le produit « parent » d'un article marchand « enfant ».	N
Description de l'article marchand	tradeltemDescription	Bref texte de description associé à l'article marchand.	N
Conditionnement		Conditionnement d'un article pharmaceutique particulier (par exemple, un flacon, un blister).	N
Contenu		Description du contenu d'un article donné (par exemple, 60 tablettes, flacon de 2 ml). Ce champ est recommandé comme concaténation des champs « Mesure de lot » et « Comptage de lot ».	N
Mesure de lot	packMeasure	Mesure de comptage d'un lot d'articles donné.	N
Comptage de lot	packCount	Le nombre de mesures de lot par lot.	N
Mesure d'unité	unitMeasure	Identifie l'unité de base d'une mesure pour un article donné.	N
Nombre d'unités	unitCount	Nombre d'unités par lot.	N
Taille d'unité	unitSize	Ce champ décrit la taille par unité de produits pharmaceutiques spécifiques en volume/masse (par exemple, 250 ml par flacon). Pour les articles non spécifiques en masse/volume, ce champ doit présenter une valeur nulle.	N
Nom de la marque	brandName	Nom d'article utilisé par l'entreprise qui fabrique l'article.	N
Propriétaire de la marque	brandOwner	Nom du propriétaire de la marque de l'article marchand.	N
Position géographique du propriétaire de la marque	brandOwnerLocation	Adresse associée à l'organisation propriétaire de la marque.	N
Code-lieu fonction du propriétaire de la marque	brandOwnerGLN	Code-lieu fonction (GLN) utilisé pour identifier l'organisation propriétaire de la marque.	N

Nom courant	Balise GDSN	Définition/Instructions	Liste de codes ?
Nom du fabricant	manufacturerName	Nom juridique du fabricant de l'article.	N
Nom abrégé du fabricant	manuShort	Brève description textuelle du fabricant de l'article pour référence dans la description de l'article.	N
Adresse géographique du fabricant	manufacturerLocation	Adresse associée au site du fabricant.	N
Code-lieu fonction du fabricant	manufacturerGLN	Code-lieu fonction (GLN) utilisé pour identifier l'organisation qui fabrique l'article marchand.	N
Numéro de pièce du fabricant	manufacturerPartNUM	Numéro de pièce unique attribué par le fabricant.	N
Pays d'origine	countryOfOrigin	Code de pays ISO à deux lettres correspondant au pays où un produit est fabriqué.	O
Durée de conservation	shelfLifeDays	Période exprimée en jours, garantie par le fabricant, avant la date d'expiration du produit, selon la production.	N
Instructions de stockage	storageInstructions	Texte expliquant les instructions de stockage d'un produit au consommateur. Ces instructions figurent normalement sur l'étiquette du produit ou accompagnent ce dernier. Ces informations peuvent être ou non étiquetées sur le conditionnement.	N
Température maximale	maxTemperature	Température maximale à laquelle l'article peut être exposé.	N
Unité de mesure de température maximale	maxTemperatureUOM	Unité de mesure de la température maximale.	O
Température minimale	minimumTemperature	Température minimale à laquelle l'article peut être exposé.	N
Unité de mesure de température minimale	minTemperatureUOM	Unité de mesure de la température minimale.	O
<b>INFORMATIONS DE NIVEAU CONDITIONNEMENT D'ARTICLE MARCHAND</b>			
Caractéristiques uniques d'un objet au niveau du conditionnement d'article marchand (c'est-à-dire, les caractéristiques propres à un niveau donné de la hiérarchie de conditionnement, telles qu'unités, lots internes, caisse, palette).			
Référence de niveau de conditionnement d'article	itemPackagingLevelKey	Numéro unique généré par le système qui identifie un niveau de conditionnement d'article spécifique.	N
Référence article	itemKey	Numéro unique généré par le système qui identifie l'article marchand « parent » d'un niveau de conditionnement d'article marchand « enfant » donné.	N
Référence enfant	childItemPackagingLevelKey	Référence de niveau de conditionnement d'article marchand unique de l'article marchand enfant pour un article marchand de niveau supérieur (parent) dans une hiérarchie de produits.	N

Nom courant	Balise GDSN	Définition/Instructions	Liste de codes ?
GTIN	globalTradItemNumber	Le GTIN (Global Trade Item Number) est le numéro standard à 14 chiffres utilisé pour identifier tous les articles marchands dans le GDSN.	N
Descripteur d'unité d'article marchand	tradelItemUnitDescriptor	Décrit le niveau hiérarchique de l'article marchand (par exemple, unité, lot interne, caisse, palette).	O
Profondeur	depth	Longueur/profondeur de l'article.	N
Unité de mesure de profondeur.	depthUOM	Unité de mesure de longueur/profondeur.	O
Hauteur	Height	Cote verticale de l'extrémité la plus basse à l'extrémité la plus haute.	N
Unité de mesure de hauteur	heightUOM	Unité de mesure de la hauteur.	O
Volume	volume	Cotes d'un cube imaginaire pouvant être dessinées autour de l'article marchand, telles que définies dans la formule H x L x P. Cette propriété s'applique uniquement à des cotes de boîte. Niveau de hiérarchie appliqué à : Tout.	N
Unité de mesure de volume	volumeUOM	Unité de mesure du volume.	O
Largeur	width	Mesure de l'extension d'un élément d'un côté à l'autre. La largeur correspond à la mesure de gauche à droite.	N
Unité de mesure de largeur	width_UOM	Unité de mesure de la largeur.	O
Poids brut	grossWeight	Utilisé pour identifier le poids brut de l'article marchand. Le poids brut inclut la totalité des matériaux de conditionnement de l'article marchand. Au niveau palette, la valeur grossWeight de l'article marchand inclut le poids de la palette.	N
Unité de mesure de poids brut	grossWeightUOM	Unité de mesure du poids brut.	O
Est l'unité de mesure de commande	isOrderUOM	Détermine si ce niveau d'unité correspond au niveau auquel la commande est gérée pour un article marchand donné.	O
Est l'unité de mesure de stock	isStockUOM	Détermine si ce niveau d'unité correspond au niveau de stockage d'un article marchand donné.	O
Est l'unité de mesure de distribution	isDispenseUOM	Détermine si ce niveau d'unité correspond au niveau auquel la distribution est gérée pour un article marchand donné.	O
Est l'unité de base	isBaseUnit	Détermine si ce niveau d'unité correspond au niveau de base pour une hiérarchie d'articles marchands donnée.	O
Multiplicateur d'unité de base	baseUnitMult	Identifie le nombre d'unités de base incluses à ce niveau de conditionnement (par exemple, dans le cas de 20 flacons, pour un article pour lequel le flacon constitue l'unité de base, le multiplicateur d'unité de base est 20).	N

Nom courant	Balise GDSN	Définition/Instructions	Liste de codes ?
Contenu net	netContent	Identifie la quantité/le nombre de la valeur netContentUOM présent dans un conditionnement à un niveau de conditionnement donné.	N
Unité de mesure de contenu net	netContentUOM	Identifie l'unité de mesure du contenu net (netContent). Des valeurs valides sont identifiées dans la liste de codes fournie.	O
Référence de niveau de conditionnement d'article du contenu net	netContentKey	Identifie la référence de niveau de conditionnement d'article interne pour le niveau de conditionnement identifié en tant qu'unité de compte pour la valeur netContent.	N
Quantité totale d'articles marchands de niveau inférieur suivant	totalQuantityOfNext LowerLevelTradItem	Représente la quantité totale des articles marchands de niveau inférieur suivant que contient cet article marchand.	N



# ANNEXE 3 : OUTILS DE GESTION DE LA QUALITÉ DES DONNÉES

## Annexe 3.1 Description de la stratégie de qualité des données

### Description de la stratégie de qualité des données

<b>Description</b>	Structure planifiée pour la mise en œuvre d'un programme d'évaluation de la qualité des données (DQA)
<b>Phase</b>	Transition
<b>Responsable</b>	Propriétaire(s) des données, Responsable(s) des données

### Stratégie de qualité des données

#### DESCRIPTION

#### Acronymes

#### Introduction

- Buts et objectifs du programme de qualité des données
- Finalité, public cible et application
- Définitions

#### Éléments et ensembles de données

- Définition de métriques de qualité des données et de niveaux de conformité
- KPI de performances

#### Rôles et responsabilités de la qualité des données

- Propriétaire(s) des données, Responsable(s) des données, Dépositaire(s) des données
- Parties prenantes à informer de l'état courant des données et des modifications qui leur sont apportées

#### Référentiel de données

- Emplacement des données
- Mode d'accès aux données
- Systèmes externes et internes qui doivent interagir avec des données

#### Exécution

- Protocole de maintien et d'actualisation des données des produits
- Protocoles de gestion des modifications apportées aux données
- Calendrier des audits de qualité des données
- Processus de gestion des tableaux de bord
- Rapports et mécanisme de retour d'information interne et externe

## Annexe 3.2 Exemple de tableau de bord de l'évaluation de la qualité des données

### Exemple de tableau de bord de l'évaluation de la qualité des données (DQA)<sup>5</sup>

<b>Description</b>	Tableau de bord qui agrège des métriques de qualité des données en fonction de niveaux de conformité définis. Il est recommandé de définir une référence de tableau de bord et des points de repère, et de collecter des métriques selon une routine (par exemple, mensuelle ou trimestrielle). Notez que les critères changent selon les priorités telles que définies par le ou les Propriétaires des données.
<b>Phase</b>	Adaptation
<b>Responsable</b>	Propriétaire(s) des données, Responsable(s) des données

### Exemple de tableau de bord de l'évaluation de la qualité des données (DQA)

N°	Critères	Score	Poids	Score ajusté	Remarques et observations
1	Des GTIN sont attribués à chaque niveau de conditionnement d'article marchand unique	3	4	12	
2	Les descriptions d'article marchand sont uniques	4	5	20	
3	Les articles marchands sont liés à des produits	5	5	25	
4	Les descriptions de produits sont uniques	4	5	20	
5	Les produits sont mappés sur la classification UNSPSC (ou une autre classification)	2	3	6	
6	Les attributs sont conformes aux protocoles dans le dictionnaire de données	3	4	12	
<b>TOTAL</b>		<b>75/130 ou 57,7 %</b>			

#### Critères de notation

5	Alignement sur le métrique : 100 %
4	Alignement sur le métrique : 75 à 99 %
3	Alignement sur le métrique : 50 à 74 %
2	Alignement sur le métrique : 25 à 49 %
1	Alignement sur le métrique : 0 à 24 %

<sup>5</sup> Adapté de : GSI Australie. (n.d.). Data quality in focus. Extrait de la page <https://www.gslau.org/download/gslau-scorecard-healthcare-data-quality-program-self-assessment.xlsx/file>

## Annexe 3.3 Exemple de protocole d'inspection physique d'articles marchands

### Exemple de protocole d'inspection physique d'articles marchands

<b>Description</b>	Employé pour vérifier l'exactitude et l'exhaustivité des données en comparant la caractéristique physique d'un article marchand aux données de référence dans l'application PIM.
<b>Phase</b>	Adaptation
<b>Responsable</b>	Propriétaire(s) des données, Responsable(s) des données

Étape	Activité	Sous-activité	Tâches
1	Convoquer une équipe d'inspection		<ul style="list-style-type: none"> <li>– Identifier, au sein de l'équipe d'inspection, les personnes garantissant une représentation des unités d'exploitation pertinentes</li> <li>– S'assurer d'une compréhension collective des objectifs de l'inspection</li> <li>– Fournir une documentation et une formation sur les concepts pertinents pour l'inspection (par exemple, normes ISDA GS1)</li> </ul>
2	Établir une portée d'inspection	Déterminer une portée	<ul style="list-style-type: none"> <li>– Identifier des catégories de produits et des niveaux de conditionnement</li> <li>– Déterminer des attributions à des fins de validation</li> <li>– Déterminer le secteur : public et/ou privé</li> <li>– Identifier des sites à inspecter (par exemple, une représentation géographique, des points de vente au détail/établissements/entrepôts)</li> <li>– Agréger des données de produits existants pour une portée produit à partir d'applications PIM à des fins de validation</li> <li>– Établir un calendrier d'inspection</li> <li>– Valider avec le Comité directeur de la gouvernance des données et les unités d'exploitation</li> </ul>
		Déterminer des critères d'échantillon	<ul style="list-style-type: none"> <li>– Déterminer un nombre d'articles marchands à échantillonner à partir de chaque catégorie de produits</li> <li>– Confirmer les tailles d'échantillon recherchées à l'échelle des sites</li> <li>– Établir un taux de confiance (généralement un intervalle de confiance de 95 % et 10 % [marge d'erreur] s'applique)</li> </ul>
		Valider des métriques	<ul style="list-style-type: none"> <li>– Examiner les métriques de qualité des données</li> <li>– Garantir l'alignement des définitions intégrées aux métriques sur la portée d'inspection des articles marchands</li> <li>– Déterminer des critères de score pour la capture de données d'inspection</li> </ul>
		Sécuriser les approbations	<ul style="list-style-type: none"> <li>– Sécuriser les approbations des sponsors et des responsables quant aux objectifs d'inspection, à la portée et à l'échéancier</li> </ul>
		Informers les parties prenantes	<ul style="list-style-type: none"> <li>– Diffuser les informations relatives à l'inspection auprès des parties prenantes qui ont besoin d'être informées de l'activité</li> </ul>

Étape	Activité	Sous-activité	Tâches
3	Sécuriser la documentation et les équipements d'inspection	Identifier les équipements et les obtenir	<ul style="list-style-type: none"> <li>– Déterminer les équipements requis pour inspection (c'est-à-dire, caméras, règles/rubans à mesurer, lecteurs de codes-barres et/ou smartphones)</li> <li>– Obtenir l'équipement (si nécessaire)</li> <li>– S'assurer que l'équipement requis est étalonné ou vérifié à intervalles spécifiés, en fonction de normes de mesure internationales</li> </ul>
		Partager la documentation requise	<ul style="list-style-type: none"> <li>– Examiner les précédents rapports d'inspection d'articles marchands pour y rechercher des anomalies afin de marquer des zones à valider</li> <li>– Diffuser des fiches d'audit d'inspection d'articles marchands aux inspecteurs</li> </ul>
4	Procéder à une inspection des articles marchands		<ul style="list-style-type: none"> <li>– Procéder à l'inspection conformément à des protocoles établis</li> <li>– Garantir une documentation homogène des résultats d'inspection tout au long du processus</li> <li>– Enregistrer les mesures physiques de KPI d'un produit selon les données publiées auprès de la source de données définie (data pool, systèmes internes, etc.)</li> </ul>
5	Générer une documentation et des rapports sur les résultats d'inspection	Valider des conclusions	<ul style="list-style-type: none"> <li>– Comparer les observations physiques aux données de référence des produits disponibles dans l'application PIM</li> <li>– Identifier et traiter les anomalies éventuelles au sein des données ; les faire remonter le cas échéant</li> <li>– Agréger les données et les analyser selon des métriques de données établis</li> </ul>
		Diffuser les conclusions auprès des parties prenantes	<ul style="list-style-type: none"> <li>– Synthétiser la portée, les processus et les résultats d'inspection</li> <li>– Documenter et partager le niveau article marchand et agréger les données</li> <li>– Fournir des recommandations et des étapes ultérieures</li> </ul>