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

Gestion des achats et des approvisionnements

GUIDE POUR LA GESTION DES DONNÉES DE RÉFÉRENCE PRODUIT

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.

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

Ac	ronymes	3
Ré	sumé analytique	4
Co	ontexte	6
	Énoncé de la problématique	7
	Portée	7
	Objectif du document	8
	Public cible	8
La	structure PMDM	9
	Modèle de progression de la gestion des données de référence produit	9
Pr	ésentation des concepts généraux	
	Normes mondiales GS1	11
	Hiérarchie des produits et des articles marchands	12
	Hiérarchie de conditionnement des articles marchands	13
	Hiérarchie de classification des produits	15
G	DUVERNANCE DES DONNÉES	16
	Organisation de gouvernance des données	17
	Stratégie de gouvernance des données	18
	Opérations de gouvernance des données	19
ΑF	RCHITECTURE DES DONNÉES	21
	Stratégie terminologique des données de référence	21
	Nomenclature	22
	Identification	23
	Hiérarchies de produits	23
	Attributs des données	24
	Modèle de référence des données	25
GE	STION DE LA QUALITÉ DES DONNÉES	26
	Stratégie de qualité des données	27
	Métriques de qualité des données	27
	Audits de la qualité des données	28
	Évaluations de la qualité des données	28
	Inspections des données des articles marchands	29
	Règles de validation des données et contrôles d'acceptabilité	30
	Profilage des données	
	Nettoyage des données	
ST	OCKAGE ET EXPLOITATION DES DONNÉES	32
	Gestion de la configuration et de l'exploitation des données	32
	Gestion du cycle de vie des données	33
	Audits des données, journalisation et rapports	33

SÉCURITÉ DES DONNÉES	34
Confidentialité, contrôle d'accès et authentification	34
Accords de partage des données	34
INTÉGRATION ET INTEROPÉRABILITÉ DES DONNÉES (IID)	36
Approche architecturale de la plateforme IID	36
Normes architecturales IID	36
Intégration et partage des données IID	37
Données historiques, archivage et conservation IID	38

Acronymes

ATC Anatomique, thérapeutique et chimique CMS Magasin central de fournitures médicales

DDD Dose journalière définie

DQM Gestion de la qualité des données FDA Food and Drug Administration GDD Dictionnaire mondial des données

GDSN[®] GS1 Global Data Synchronization Network[®]

GHSC-PSM Programme de la chaîne d'approvisionnement de la santé mondiale -

Gestion des achats et de l'approvisionnement

GLN Code-lieu fonction (Global Location Number)

GPC Classification globale des produits (Global Product Classification)

GTIN Code article international (Global Trade Item Number)

IID Intégration et interopérabilité des données

INN Dénomination commune internationale (International nonproprietary name)

KPI Indicateur clé de performance

NFC New Form Code

OpenHIE Open Health Information Enterprise
PIM Gestion des informations sur les produits
POS Procédure opérationnelle standard

RACI Responsible, Accountable, Consulted, Informed TOR Cadre de référence (Terms Of Reference)

UGS Unité de gestion des stocks

UNSPSC United Nations Standard Product and Services Code
USAID Agence américaine pour le développement international

Résumé analytique

Les données de référence produit étayent l'ensemble des fonctions de la chaîne d'approvisionnement du secteur de la santé, de l'autorisation de mise sur le marché par les autorités de réglementation à la gestion des stocks, en passant par l'émission des marchandises au point de distribution. En raison de la dépendance croissante aux données pour la prise de décisions et de la nécessité de partager et gérer des informations produit exactes tout au long du cycle de vie des produits, les parties prenantes de la chaîne d'approvisionnement doivent mettre en pratique des approches plus rigoureuses et strictes pour définir, sourcer et gérer les données de référence produit. La méthodologie associée à ces fonctions est alors désignée par le terme gestion des données de référence produit, ou PMDM (Product Master Data Management).



Figure I. Composants principaux des données de référence produit

En employant une approche que l'on peut qualifier de « meilleure approche actuelle », le guide de référence en matière de gestion des données de référence des produits identifie six composantes clés permettant de définir, normaliser, assurer l'exactitude et réglementer les activités de gestion des données des produits pharmaceutiques, comme l'illustre la figure I. Destiné aux parties prenantes des chaînes d'approvisionnement du secteur de la santé publique qui souhaitent mettre en place une méthode structurée de gestion des données de référence des produits, ce guide propose une approche progressive et mature des besoins en gestion du personnel, processus et technologie, depuis l'élaboration de la stratégie jusqu'à la mise en place d'un programme de gestion des données de référence produit entièrement intégré. Ce guide doit être utilisé en complément des outils et directives existants¹ qui précisent les bonnes pratiques et les recommandations pour la mise en œuvre des normes GSI et la traçabilité.

Vous trouverez d'autres outils et directives sur http://ghsupplychain.org/globalstandards.

GOUVERNANCE DES DONNÉES

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

ARCHITECTURE **DES DONNÉES**

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

QUALITÉ DES DONNÉES

Série de procédures documentées et révisées périodiquement, mise en œuvre pour maintenir et prendre en charge la production de données de bonne

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

STOCKAGE DES DONNÉES **ET OPÉRATIONS**

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

SÉCURITÉ DES DONNÉES

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

INTÉGRATION ET INTEROPÉRABILITÉ **DES DONNÉES (IID)**

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

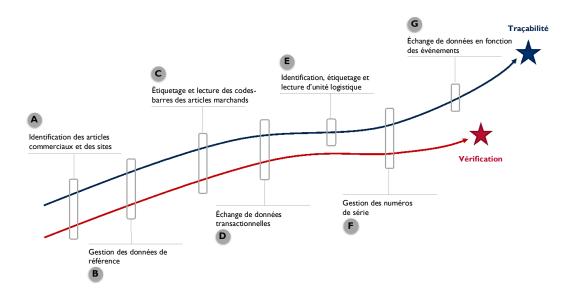
Approche architecturale par plateforme IID; normes architecturales IID; intégration et partage des données IID; données d'historique, archivage et conservation IID

Contexte

Le projet Programme de la chaîne d'approvisionnement de la santé mondiale – Gestion des achats et des approvisionnements (GHSC-PSM) a pour objet d'intégrer les leçons tirées de la gestion de la chaîne d'approvisionnement de la santé mondiale sur les dix dernières années, et d'explorer les innovations industrielles qui conduiront à une chaîne d'approvisionnement de meilleure qualité et plus efficace. La mise en œuvre et l'utilisation de données de référence produit, et de normes de chaîne d'approvisionnement pour l'identification des produits et des sites sont indispensables pour atteindre ces objectifs. L'adoption de normes mondiales occupe désormais une place centrale dans le projet GHSC-PSM en vue de diminuer les coûts, d'améliorer l'efficacité et d'augmenter la disponibilité des produits de santé à l'échelle mondiale. Cet effort consiste, en partie, à fournir une assistance technique visant à renforcer les systèmes de santé aux gouvernements nationaux que l'USAID soutient, par la mise en œuvre de normes mondiales et d'une traçabilité dans les chaînes d'approvisionnement nationales.

À cette fin, le projet GHSC-PSM a élaboré un ensemble d'outils visant à prendre en charge les programmes nationaux pour planifier et organiser la mise en œuvre d'une traçabilité et des normes mondiales GS1. Parmi ces outils, la Directive de mise en œuvre pour la traçabilité pharmaceutique selon les normes mondiales GS1² inclut un exemple de feuille de route de mise en œuvre qui décrit sept capacités (bornes A à G) requises pour mettre en place une traçabilité. Le Guide de référence PMDM a pour objet de doter les parties prenantes nationales des informations nécessaires pour prendre des décisions quant à la manière d'identifier des éléments marchands (borne A) et de mettre en place un programme rigoureux de gestion des données de référence (borne B) dans le cadre d'un agenda de mise en œuvre plus large. Une bonne gestion des données de référence produit constitue le socle sur lequel reposent des processus métier de niveau supérieur qui prendront en charge une visibilité des données et une traçabilité pharmaceutique de bout en bout.

Figure 2. Exemple de feuille de route issu des Directives de mise en œuvre pour la traçabilité pharmaceutique selon les normes mondiales GSI



² Directives de mise en œuvre pour la traçabilité pharmaceutique selon les normes mondiales GS1 (mars 2019) Extrait de la page http://ghsupplychain.org/implementation-guidance-pharmaceutical-traceability-leveraging-gsl-global-standards.

Énoncé de la problématique

Aujourd'hui, dans la plupart des chaînes d'approvisionnement de santé publique, les produits de santé sont identifiés selon des méthodes non standard. Ainsi, des numéros d'identification propriétaires sont souvent réattribués en différents points de la chaîne d'approvisionnement; de l'agence d'approvisionnement jusqu'au point de distribution. Les incohérences dans le mode d'authentification des produits sur l'ensemble de la chaîne d'approvisionnement – du fabricant jusqu'aux pharmacies, en passant par les acteurs du fret et d'autres points – débouchent souvent sur des données incomplètes, imprécises et en doublon. Cette approche limite la visibilité des données à mesure qu'un produit parcourt la chaîne d'approvisionnement, et fait obstacle à l'intégration, l'interopérabilité et l'échange électronique de données entre les différents systèmes informatiques présents sur la chaîne. Cette approche met en péril la chaîne d'approvisionnement (marchandises contrefaites et de qualité inférieure) du fait de l'absence d'homogénéité dans l'identification des produits qui changent de propriétaire, passant d'un partenaire commercial à un autre. Nombre de parties prenantes ne disposent pas de structures de gouvernance rigoureuses et normalisées pour gérer l'identification des produits et la manière dont les données qui leur sont associées sont administrées, validées et échangées.

La gestion des données de référence est une combinaison d'applications et de technologies qui consolide, nettoie et enrichit ces données de référence, et qui synchronise les données à l'échelle de tous les processus métier, applications et outils analytiques. Ce processus améliore considérablement l'efficacité opérationnelle, la génération de rapports et la prise de décisions fondée sur des preuves³.

Portée

Trois principaux types de données sont gérés au sein de la chaîne d'approvisionnement : les données de référence, les données de transaction et les données d'événement. Le présent document se concentre sur les données de référence produit, essentielles pour exploiter les autres types de données dans le cadre d'une prise de décisions liée à la chaîne d'approvisionnement.

Tableau 2. Description des types de données de chaîne d'approvisionnement

TYPES DE DONNÉES D'INFORMATION DE LA CHAÎNE D'APPROVISIONNEMENT			
	DÉFINITION	EXEMPLES OU DESCRIPTION	
O DONNÉES DE RÉFÉRENCE	ARTICLE : identifiants et caractéristiques du produit SITE : identifiants et caractéristiques des lieux (entité légale)	ARTICLE : fabricant, marque, description, unité de mesure, contenu net, durée de conservation SITE : Adresse, coordonnées, rôle	
≒ DONNÉES DE TRANSACTION	Informations sur la production, la planification, la commande, la livraison, le paiement et autres processus transactionnels qui ont lieu tout au long de la chaîne d'approvisionnement	Quantité commandée, unités vendues, stock disponible, unités prévisionnelles, prix	
Ø DONNÉES D'ÉVÉNEMENT	Informations sur les mouvements physiques et le statut des produits au fur et à mesure de leur déplacement dans la chaîne d'approvisionnement	Commande, expédition, réception, déclassement	

³ Butler, D., Stackowiak, b. (2010), Master Data Management, An Oracle White Paper, juin 2010. Extrait du document http://www.oracle.com/us/ciocentral/018876-396268.pdf

Les informations fondamentales que renferment les données de référence produit portent sur la nature (le « quoi ») de ce qui est échangé dans la chaîne d'approvisionnement. Ainsi, le « quoi » identifie des informations relatives à un article marchand donné, telles que nom, marque, description, taille et numéro d'identification unique. Ces types de données soutiennent le commerce et s'utilisent quotidiennement chez les partenaires commerciaux pour exécuter des transactions au sein de la chaîne d'approvisionnement, ainsi que dans le cadre d'une chaîne de valeur plus large des parties prenantes du secteur santé, notamment les entités de réglementation. Les transactions de la chaîne d'approvisionnement reposent en grande partie sur les données de référence ; des données inexactes rendent le processus approvisionnement-paiement inefficace et, par voie de conséquence, toute autre fonction en aval de la chaîne d'approvisionnement. Elles empêchent aussi de garantir la réalisation des six « bons » aspects de la logistique : les bonnes marchandises, dans les bonnes quantités, dans le bon état, sont livrées au bon endroit, au bon moment et au bon tarif.

Objectif du document

Pour répondre à ces défis, le projet GHSC-PSM a élaboré le Guide de référence PMDM afin de documenter une approche visant à mettre en œuvre une discipline de gestion des données de référence produit accessible et cohérente, collectivement connue sous le nom de Product Master Data Management, PMDM. Ce guide fournit aux propriétaires ou dépositaires de données de référence produit un point de référence qui leur permet d'évoluer vers une gestion consolidée et fondée sur des normes des données de référence produit. Il s'accompagne de diverses ressources et outils qui aident les utilisateurs à mettre rapidement en œuvre les concepts décrits au sein de leurs propres environnements.

Si ce document n'a pas pour objectif la normalisation, il n'en contient pas moins des références aux normes et bonnes pratiques de gestion des données de référence produit, notamment aux normes mondiales GSI pour les chaînes d'approvisionnement de la santé. La mise en œuvre de ces normes constitue une priorité stratégique dans le cadre de programmes GHSC-PSM nationaux et mondiaux. Dans un monde de plus en plus numérique et connecté, l'utilisation de ces normes permet de gagner en efficacité et améliore l'interopérabilité. Ainsi, les directives présentées dans ce document supposent que le lecteur est familiarisé avec les normes mondiales SGI et les utilise dans son organisation.

Public cible

Le Guide de référence PMDM s'adresse aux parties prenantes de la chaîne d'approvisionnement, y compris les gouvernements et leurs partenaires de mise en œuvre, qui administrent une chaîne d'approvisionnement de santé publique et cherchent à mettre en place, au sein de leur organisation, une discipline PMDM structurée soutenue par des normes et de bonnes pratiques mondiales.

La structure PMDM

Le Guide de référence PMDM détaille six composants principaux qui constituent le socle d'un programme PMDM : Gouvernance, Architecture, Qualité, Stockage et exploitation, Sécurité, et Intégration et interopérabilité des données. Ce document se concentre essentiellement sur la Gouvernance, l'Architecture et la Qualité en tant que composants fondamentaux pour formaliser un programme PMDM. Les autres composants - Stockage et exploitation, Sécurité, et Intégration et interopérabilité - sont dans une large mesure liés à des interventions prises en charge par l'environnement élargi de systèmes informatiques, et sont décrits à un niveau plus conceptuels.

Tableau 3. Composants principaux de la gestion des données de référence produit

Gouvernance des données données	itecture des ées	Qualité des données	Stockage et exploitation des données	Sécurité des données	Intégration et interopérabilité des données
données des des des des des des des des des d	ninologique données de rence – èle de nées de	qualité des données Audits de qualité des données Règles de validation des	 Gestion de la configuration et de l'exploitation des données Gestion du cycle de vie des données Audits des données, journalisation et rapports 	 Confidentialité, contrôle d'accès et authentification Accords de partage des données 	 Approche architecturale de la plateforme Normes architecturales Intégration et partage des données Données historiques, archivage et conservation

Collectivement, ces composants principaux de la PMDM offrent une vue exhaustive et homogène des données de référence à l'échelle d'une fonction autonome ou intégrée de gestion des informations produit (PIM). À terme, une application cohérente de la PMDM prépare un partenaire commercial à tirer pleinement parti des avantages des normes GSI dans le cadre de l'identification, de la capture et de l'échange de données, pour contribuer à obtenir la visibilité, la vérification et la traçabilité des données relatives aux articles marchands à mesure que ces derniers parcourent la chaîne d'approvisionnement.

Modèle de progression de la gestion des données de référence produit

L'approche PMDM implique la combinaison de personnes, processus et technologies⁴ afin de créer, de maintenir et d'administrer une entreprise de données de référence produit. Le projet GHSC-PSM définit quatre niveaux progressifs de mise en œuvre de la PMDM. De la stratégie et la conception jusqu'à une intégration complète, il englobe les six composants PMDM. Les chargés de mise en œuvre sont encouragés à examiner le modèle afin de comprendre l'intégralité du spectre de la progression PMDM, et de pouvoir l'utiliser pour évaluer l'état an cours d'un programme PMDM et/ou pour l'employer comme guide en vue de créer leur propre feuille de route vers l'intégration complète.

⁴ GTIN Adoption & Usage Model - Implementation Roadmap for U.S. Healthcare Supply Chain (2017). Extrait de la page https://www.gs l us.org/DesktopModules/Bring2mind/DMX/Download.aspx?Command=Core Download&EntryId=830&language=en-US&PortalId=0&TabId=134.

Figure 3. Modèle de progression PMDM

INTÉGRATION L'application PIM prend en charge **ADAPTATION** l'intégration entrante pour extraire les données des systèmes de la chaîne d'approvisionnement du pays Déploiement de TRANSITION et/ou les intégrations sortantes pour l'application PIM. les données de référence des fabricants, fournisseurs et autres STRATÉGIE ET MISE Documentation du modèle sources internationales. **AU POINT** d'architecture de données, incluant les normes terminologiques; identification de Documentation du cahier Mise en place d'accords de partage l'application PIM. **IECHNOLOGI** des charges, des de données pour permettre toutes spécifications et de l'état les intégrations. Automatisation, des lieux des capacités des dans une large mesure, des Recensement, stockage et systèmes. validations de données, notamment déploiement des données de le nettoyage et le profilage. référence, notamment les hiérarchies pertinentes. Élaboration d'une stratégie de Validations des données et qualité des données. contrôles d'acceptabilité en place. Élaboration de procédures La confiance dans la qualité des opérationnelles standard pour Documentation de la **PROCESSUS** la gestion des données de données des produits de feuille de route de mise référence produit. référence permet une culture en œuvre de la PMDM. d'utilisation des données pour la prise de décision, y compris pour Tous les partenaires commerciaux et les utilisateurs l'intelligence décisionnelle et de données connaissent les l'analyse. normes et la terminologie, et Documentation du glossaire des processus sont en place pour métier et du dictionnaire des le recensement, la validation et données. Définition les rôles et le partage des données de responsabilités des parties Mise en place du Comité PERSONNES référence. prenantes. directeur de gouvernance documentation du cadre de référence.

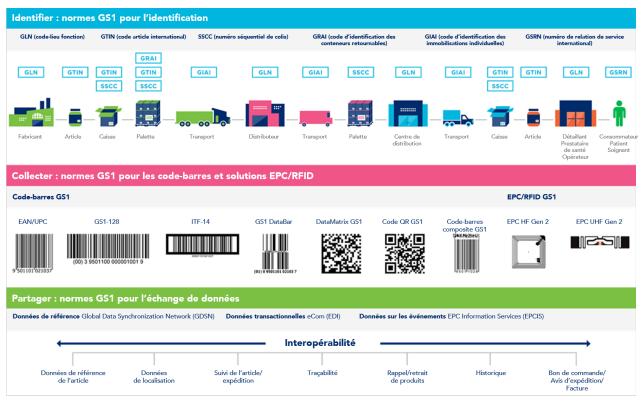
Présentation des concepts généraux

Cette section décrit les différents concepts généraux auxquels il est fréquemment fait référence dans le document.

Normes mondiales GSI

GSI est un organisme de normalisation international qui développe et maintient un système exhaustif de normes de données destiné aux chaînes d'approvisionnement du secteur de la santé. Il inclut l'identification des sites, des entités juridiques, des articles marchands et des unités logistiques ; la capture de données via des supports tels que les codes-barres ; et le partage des données via des normes dédiées à l'échange de données de référence, de transaction et d'événement, tel que résumé à la figure 4⁵.

Figure 4. Synthèse du système de normes GSI pour l'identification, la capture et le partage de données



Les trois normes GSI les plus référencées dans le Guide de référence PMDM sont le Code article international (Global Trade Item Number ou GTIN), le code-lieu fonction (Global Location Number ou GLN) et le Réseau mondial de synchronisation des données GS1 (GS1 Global Data Synchronization Network[™], GDSN[®]).

⁵ GSI. (23 décembre 2014). GSI Standards in Healthcare. (Normes GSI dans le secteur de la santé.) Extrait de la page https://www.gsl.org/industries/healthcare/standards.

Tableau 4. Normes les plus référencées dans le Guide de référence PMDM

Norme	Définition	Pertinence du Guide de référence PMDM
GTIN ^{6,7}	Clé d'identification GSI utilisée pour identifier un article marchand, c'est-à-dire 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.	Le GTIN est référencé comme le principal identificateur mondial unique destiné aux articles marchands, qui associe le produit physique et les données de référence relatives à celui-ci dans une application PIM via un support de données (par exemple, la lecture d'un code-barres).
GLN ⁸	Clé d'identification GSI utilisée pour identifier des sites ou des parties physiques.	Si le GLN s'applique davantage au contexte de données de référence de sites et d'entités juridiques, dans le cadre de ce document sur la PMDM, le GLN est référencé uniquement en tant qu'attribut associé à un GTIN; par exemple, le GLN associé à un propriétaire de marque, un fabricant ou un site de fabrication d'un article marchand.
GDSN ⁹	Réseau de data pools permettant à des utilisateurs qui collaborent de synchroniser des données de référence de manière sécurisée selon des normes GSI. Le GDSN prend en charge un partage de données exactes en temps réel et l'actualisation des articles marchands à l'échelle des partenaires commerciaux inscrits.	Le GDSN est référencé en association au partage et à l'intégration des données. En termes de PMDM, le GDSN présente le plus haut niveau de maturité. Il permet à des partenaires commerciaux de synchroniser des informations produit normalisées à l'échelle mondiale.

Hiérarchie des produits et des articles marchands

Les termes « produit » et « article marchand » sont souvent utilisés de manière interchangeable. Toutefois, en pratique et aux fins du Guide de référence PMDM, ces deux concepts présentent des caractéristiques qui les différentient et qu'il est important de comprendre pour gérer efficacement des marchandises dans le cadre de la chaîne d'approvisionnement de la santé.

Généralement, un produit désigne un concept général d'une marchandise, tandis qu'un article marchand fait référence à une instance de cette marchandise commercialisée par un fabricant donné. Les produits présentent un ensemble de caractéristiques qui les définissent, lui-même souvent défini par une entité locale susceptible d'inclure des ingrédients actifs, un dosage, une forme de dosage et une taille de conditionnement. Les articles marchands sont des instances de produits présentant des caractéristiques uniques, telles que fabricant, nom de marque, durée de conservation et contenu net. Un GTIN unique est attribué aux articles marchands à chaque niveau de conditionnement, ce qui n'est pas le cas pour les produits. Les données de référence produit d'une entité doivent pouvoir prendre en charge et gérer les deux concepts, ainsi que la hiérarchie ou la relation établie entre ceux-ci, parfois nommée relation parent-enfant. La figure 5 fournit un exemple de ce concept.

⁶ GS1. (5 décembre 2014). Code article international (GTIN) - Clés d'identification Extrait de la page https://www.gsl.org/standards/id-keys/gtin.

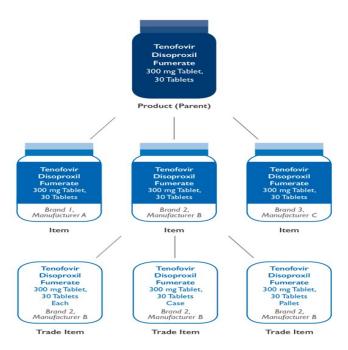
⁷ Pour plus d'informations sur l'attribution des GTIN en particulier dans le secteur de la santé, reportez-vous aux règles GSI appropriées, disponibles dans le document :

https://www.gs1.org/docs/gsmp/healthcare/GS1 Healthcare GTIN Allocation Rules.pdf

⁸ GSI. (5 décembre 2014). Code-lieu fonction (GLN) - Clés d'identification Extrait de la page https://www.gsl.org/standards/id-

⁹ GS1. (26 septembre 2016). Réseau mondial de synchronisation des données (Global Data Synchronization Network, GSDN) -Services. Extrait de la page https://www.gsl.org/services/gdsn.

Figure 5. Analyse des relations : relation parent-enfant GTIN



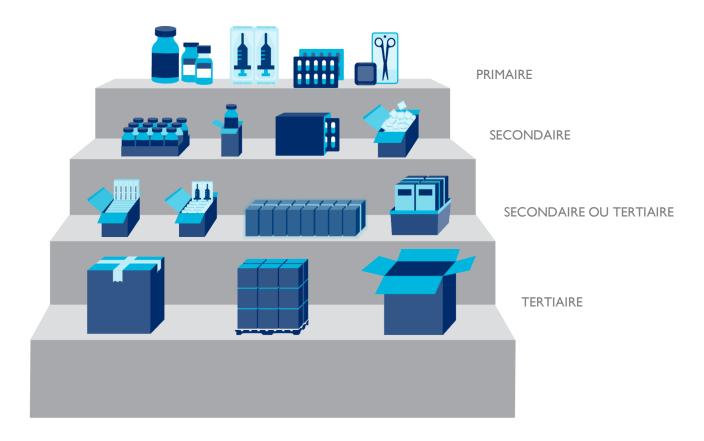
Dans les chaînes d'approvisionnement de santé publique, planification et réquisition sont des fonctions généralement exécutées au moyen du concept générique d'un produit, tandis que l'approvisionnement, l'exécution d'une commande et tous les processus en aval sont exécutés avec l'instance spécifique d'un article marchand.

Hiérarchie de conditionnement des articles marchands

Tout niveau de conditionnement qui peut être tarifé, commandé ou facturé via la chaîne d'approvisionnement est considéré comme un article marchand. Une unité (« chaque ») est souvent conditionnée dans un « lot interne », plusieurs lots internes étant conditionnés dans une « caisse ». Chaque niveau de conditionnement peut être considéré comme un article marchand ; aussi, une unité se voit également attribuer un GTIN. La définition des configurations de conditionnement d'article marchand et de la relation entre ces différents niveaux est appelée hiérarchie de conditionnement des articles marchands 10. Une partie du processus d'alignement des données de référence pour gérer des articles marchands à différents niveaux de conditionnement à mesure qu'ils parcourent la chaîne d'approvisionnement (par exemple, réceptionner des articles dans un entrepôt au niveau caisse, les conditionner au niveau lot interne) consiste à gérer chacun des articles marchands de manière unique, mais en établissant des relations parent-enfant entre ceux-ci au sein des données de référence produit. Le code-barres présent sur le conditionnement physique et contenant le GTIN constitue le lien entre l'article physique et les données de référence relatives à ce dernier présentes dans le système.

¹⁰ GS1 Espagne. (Juin 2015). GS1 Standards Implementation Guide Healthcare Deployment Guide. (Guide de mise en œuvre des normes GSI - Guide de déploiement dans le secteur santé.) Extrait du document https://www.sergas.es/Recursos-Economicos/Documents/23/SuppliersLoadingBookletHealth GS1 I IC.pdf.

Figure 6. Exemple de hiérarchie de conditionnement des articles marchands pour les produits de santé



Les données de référence d'article marchand doivent être gérées de sorte à associer les GTIN primaire, secondaire et tertiaire de chaque article marchand et ses variantes. Cette approche induit une relation parentenfant hiérarchique entre un objet contenant (parent) et le ou les objets qu'il contient (enfants). Le tableau 5 présente la manière dont les GTIN peuvent être associés les uns avec les autres pour représenter une hiérarchie de conditionnement.

Tableau 5. Exemple d'attributs de hiérarchie GTIN pour 1 CAISSE de 4 LOTS de 50 UNITÉS

Niveau lot	GTIN	GTIN enfant	Quantité totale d'articles marchands de niveau suivant	Contenu net
Caisse (CA)	20614141123456	10614141123459	4	200
Lot (PK)	10614141123459	00614141123452	50	50
Unité (EA)	00614141123452	S. O.	S. O.	I

Hiérarchie de classification des produits

GSI définit une classification des produits comme une forme de catalogage ou d'identification d'articles. Elle peut se définir comme un processus consistant à regrouper les articles au sein de catégories en fonction de propriétés similaires et de relations qui existent entre eux¹¹. La classification fournit aux partenaires commerciaux un langage et une méthodologie communs pour regrouper des articles. Elle améliore l'intégrité des données de référence, élimine les silos dans la communication des informations d'article, et permet le déploiement et l'exploration de catégories de produits en vue de prendre en charge l'intelligence décisionnelle et les analyses.

Un système de classification permet de grouper des produits en catégories telles que les appareils médicaux et les médicaments, et ce à différents niveaux de détails. Les systèmes de classification communément utilisés dans le secteur de la santé sont, entre autres, la classification globale des produits (GPC) GSI, l'UNSPSC (United Nations Standard Product and Services Code), le Global Medical Device Nomenclature et l'ATC/DDD (Anatomical Therapeutic Chemical/Defined Daily Dose)¹². Le tableau 6 ci-dessous fournit un exemple des classifications les plus utilisées dans le secteur de la santé.

Tableau 6. Exemples de systèmes de classification

Système de classification	Définition	Exemples	Niveaux
UNSPSC	Taxonomie standard ouverte des Nations Unies pour la classification des produits et services qui couvrent les équipements, les accessoires et les fournitures médicaux ; les médicaments et les produits pharmaceutiques ; et les services de santé	Médicaments et produits pharmaceutiques	Segment
		Amibicides, trichomonacides et antiprotozoaires	Famille
		Antiprotozoaires	Classe
		51101908, artéméther	Produit
GPC	catégories obligatoires pour le GDSN, qui couvre les produits en vente libre : planning familial, amélioration de la santé, aides et traitements médicaux, et diagnostics à	Santé	Segment
		Planning familial	Famille
		Moyens de contraception barrières	Classe
		10000460, préservatifs	Brique
ATC Le système de classification de l'OMS scin les médicaments en différents groupes sel-		Produits antiparasites, insecticides, répulsifs	Niveau I
	l'organe ou le système sur lequel ils agissent, et selon leurs propriétés thérapeutiques, chimiques et pharmacologiques	Antiprotozoaires	Niveau 2
		Antipaludiques	Niveau 3
		POIBE, artémisinine et dérivés, simple	Niveau 4

GSI. (Avril 2015), Product Classification in Healthcare. (Classification des produits dans le secteur santé.) Extrait du document https://www.gsl.org/sites/default/files/docs/healthcare/product classification in healthcare.pdf.

¹² GS1. (Avril 2015). Product Classification in Healthcare. (Classification des produits dans le secteur santé.) Extrait du document https://www.gsl.org/sites/default/files/docs/healthcare/product classification in healthcare.pdf.

GOUVERNANCE DES DONNÉES

Cette section présente le concept de gouvernance des données de référence produit et les trois composants principaux à prendre en compte dans le cadre de la mise en œuvre d'une gouvernance des données, comme le résume le tableau ci-dessous.

Tableau 7. Présentation de la gouvernance des données

GOUVERNANCE DES DONNÉES

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

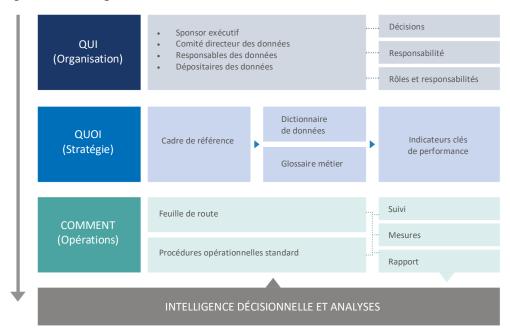
Organisation de gouvernance des données ; stratégie de gouvernance des données ; opérations de gouvernance des données

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

La gouvernance des données peut se décrire comme un ensemble de responsabilités, pratiques, politiques et procédures utilisé par un cadre d'une agence pour fournir une orientation stratégique, garantir l'atteinte d'objectifs, gérer des risques et utiliser des ressources de manière responsable et transparente¹³. D'un point de vue fonctionnel, une structure de gouvernance PMDM collecte les éléments « quoi ? », « qui ? » et « comment ? » servant à instituer un programme de gestion de données de référence d'un point de vue tant stratégique qu'opérationnel, comme présenté à la figure 7.

Figure 7. Structure de gouvernance PMDM



¹³ État du Queensland (ministère de l'Éducation et de la Formation). (Mars 2018). Corporate Governance Framework. (Cadre de gouvernance d'entreprise.) Extrait du document https://qed.qld.gov.au/detpublications/managementandframeworks/Documents/corp-governance/corp-governance-framework.pdf.

Organisation de gouvernance des données

L'un des objectifs les plus importants d'une fonction de gouvernance des données consiste à définir la structure organisationnelle dans le cadre de laquelle le programme PMDM va fonctionner, notamment les rôles et responsabilités des différentes personnes impliquées dans l'établissement et l'exécution du programme PMDM. Un programme de gouvernance des données robuste formalise la responsabilité en matière de gestion des données à l'échelle du programme PMDM. Cette approche se trouve généralement sous l'autorité d'un sponsor exécutif (par exemple, un dirigeant d'organisation, un influenceur) qui galvanisera et impliquera les parties prenantes concernées nécessaires à la mise en œuvre d'un programme PMDM. En fonction de son environnement, le sponsor exécutif peut avoir recours à plusieurs approches pour impliquer les parties prenantes 14. Voici quelques-unes des approches possibles :

- Le modèle « Appel à l'action » : les parties prenantes sont invitées à atteindre un objectif urgent en matière de visibilité ou de qualité des données, avec le soutien vocal du sponsor.
- Le modèle « Influencer l'influenceur » : le sponsor exécutif n'implique que quelques parties prenantes influentes au départ dans l'élaboration de la structure de gouvernance du programme, puis étend la participation avec le passage de la planification à la mise en œuvre ou à la maturité du programme.
- Le modèle « Croissance organique » : les activités de responsabilité des données sont positionnées comme des extensions naturelles d'autres tâches.

L'un des résultats du processus d'implication des parties prenantes est la formation d'un comité directeur de la gouvernance des données dont le principal objectif est d'établir la stratégie de gouvernance. Il convient également de définir les rôles et les responsabilités essentiels pour l'exécution du programme PMDM. Il s'agit au minimum des personnes assumant les rôles de dépositaire, responsable et propriétaire des données, ainsi que de leurs droits de décision et de mise en œuvre. Dans le cadre de la définition des rôles, il est essentiel de documenter la participation requise pour la réalisation de tâches et la production de livrables dans le contexte global du programme PMDM, comme illustré par la figure 8.

Figure 8. Cadre organisationnel du PMDM



¹⁴ Thomas, G. (26 avril 2014). Engaging Stewards and Stakeholders. (Implication des responsables des données et des parties prenantes.) Extrait de la page http://www.datagovernance.com/engaging-stewards-and-stakeholders/.

L'annexe I.2, Exemple de matrice des responsabilités et rôles de gouvernance PMDM, et l'annexe I.3, Modèle de matrice RACI, sont des outils courants pour documenter les tâches et comparer entre eux les rôles des diverses ressources dans la répartition des pouvoirs de décision et des responsabilités entre les parties prenantes.

Stratégie de gouvernance des données

Une stratégie de gouvernance des données définit l'orientation et communique l'objectif, les priorités, les résultats, les valeurs et les mesures de performance indiquant la réussite¹⁵. Elle met en œuvre la responsabilisation dans un programme PMDM grâce à la documentation, notamment un cadre de référence (pour définir l'objectif et la façon de travailler), des indicateurs clés de performance ou KPI (pour assurer la responsabilisation par rapport aux objectifs), et un dictionnaire de données (pour s'assurer que toutes les parties prenantes impliquées dans la gestion des données de référence produit parlent le même langage). Ensemble, ces éléments permettront d'articuler une mission partagée en ce qui concerne l'état final souhaité pour le programme PMDM.

Cadre de référence

Le cadre de référence documente l'accord de travail pour le programme PMDM et les informations essentielles sur le programme, notamment sa vision, son objectif, son sponsor, ses membres, l'engagement des parties prenantes au sens large et la mise en œuvre du programme. Le cadre de référence doit être relié aux stratégies de l'organisation pour décrire de quelles façons le programme PMDM soutient les fonctions globales de l'organisation, afin de s'assurer qu'il ne s'agit pas d'une activité autonome, et qu'il est bien intégré à la mission. Le cadre de référence est un document vivant qui nécessite une actualisation permanente en fonction de l'évolution de la dynamique de l'organisation et de ses interactions avec les parties prenantes internes et externes.

Du point de vue fonctionnel, le cadre de référence autorise les parties responsables du programme PMDM à mettre en œuvre les politiques, procédures et normes élaborées pour les données de référence produit et les en tient responsables. L'annexe I.I, Modèle de cadre de référence de gouvernance, est un exemple de cadre de référence pouvant être adapté à la mise en œuvre du PMDM d'une organisation donnée.

Dictionnaire de données

Un dictionnaire de données est une collection de noms, de définitions et d'attributs concernant chaque donnée utilisée dans le programme PMDM. Un dictionnaire de données est important pour établir un langage commun afin de garantir une gestion cohérente des attributs. En résumé, il permet de normaliser les données concernant les produits. Un dictionnaire de données fonctionnel intégrera, si possible, des métadonnées normalisées et tiendra compte d'exigences supplémentaires, telles que les normes de codage nationales (par exemple, les codes d'autorisation de mise sur le marché ou de remboursement des soins de santé) ou les attributs de données locaux (par exemple, les informations sur les programmes de santé associés), afin de répondre à tous les besoins d'un environnement donné. La normalisation garantit que chaque attribut de données (par exemple la marque, la description ou le contenu net) apparaît exactement une seule fois dans un enregistrement afin d'éviter les anomalies et de préserver l'espace. En général, les données normalisées n'existent que dans les systèmes informatiques et ne correspondent pas à la représentation commerciale d'origine des données 16. Par exemple, la description d'un médicament peut inclure une référence à des « millilitres ». En l'absence de méthode prédéfinie pour créer et utiliser les descriptions d'articles, plusieurs entrées de données peuvent être effectuées pour le même article (c'est-à-dire 12 millilitres, 12 mL, 12 ml).

¹⁵ État du Queensland (ministère de l'Éducation et de la Formation). (Mars 2018). Corporate Governance Framework. (Cadre de gouvernance d'entreprise.) Extrait du document https://ged.gld.gov.au/detpublications/managementandframeworks/Documents/corp-governance/corp-governance-framework.pdf.

¹⁶ Malaika, S. et Nicola, M. (15 décembre 2011). The history of business records (L'histoire des documents commerciaux). Extrait de la page https://www.ibm.com/developerworks/data/library/techarticle/dm-III2normalization/index.html.

Si un processus basé sur des normes est mis en place pour la création de données de référence, la probabilité d'introduire des problèmes, des erreurs, des incohérences ou des inefficacités est considérablement réduite. Ce processus de normalisation améliore également la qualité des données qui sont gérées et partagées. Le GSI Global Data Dictionary (GDD)¹⁷ est un référentiel des éléments de données définis dans le système de normes GSI. Il peut servir de point de départ pour attribuer les données de référence produit.

Glossaire métier

Le dictionnaire de données est un document de normalisation destiné aux utilisateurs techniques, tandis que le glossaire métier 18 s'adresse aux responsables de l'activité. Un glossaire métier est un référentiel contenant les définitions de concepts clés et de la terminologie. Il permet une cohérence et un accord au sein des parties prenantes interagissant avec un système commun ou mettant en œuvre des processus métier communs. Dans le programme PMDM, la terminologie métier doit être documentée et communiquée afin de garantir que la même nomenclature et la même définition sont utilisées et comprises par toute partie prenante interagissant avec les données (par exemple, produit et article marchand), que ce soit au sein d'une organisation telle qu'un magasin central de fournitures médicales (CMS) ou entre plusieurs parties prenantes du secteur de la santé.

Indicateurs clés de performance

Les indicateurs clés de performance sont des valeurs de données utilisées pour surveiller et mesurer l'efficacité du programme PMDM. Les indicateurs clés de performance doivent être liés à la définition à court, moyen et long terme de la réussite pour une organisation donnée. À ce titre, le comité de gouvernance doit diriger le processus de définition des indicateurs clés de performance et de mise au point des mesures cibles et des échéances. Comme pour tous les indicateurs clés de performance, les mesures de la réussite du PMDM doivent être Spécifiques, Mesurables, Attribuables, Réalistes et ancrées dans le Temps, ou SMART. À titre d'exemples de KPI possibles pour un programme PMDM, citons le pourcentage de :

- Produits enregistrés disponibles dans l'application PIM
- Articles marchands dont le GTIN validé est renseigné
- Articles marchands avec tous les attributs obligatoires renseignés
- Produits cartographiés selon un système de classification donné
- Articles marchands qui réussissent les contrôles de validation

Opérations de gouvernance des données

Les opérations de gouvernance détaillent les mécanismes et interactions par lesquels les principes définis par la fonction de gouvernance sont mis en œuvre¹⁹. Un modèle opérationnel indique les « moyens » exploitables par le comité directeur pour mettre en œuvre des politiques et des directives par le biais d'une feuille de route de mise en œuvre et de procédures opérationnelles standard.

Feuille de route de la mise en œuvre

Le premier aspect de l'élaboration d'un modèle opérationnel consiste à articuler des échéances de niveau supérieur pour les résultats escomptés. La feuille de route pour le PMDM doit être élaborée par le comité directeur et approuvée par toutes les parties prenantes impliquées dans le processus de mise en œuvre. La feuille de route doit tenir compte de l'état actuel (commencer là où vous êtes) ainsi que de la maturité (état souhaité).

¹⁷ GSI. (n.d.). Global Data Dictionary (Dictionnaire mondial des données). Extrait de la page http://apps.gs I.org/gdd/SitePages/Home.aspx.

¹⁸ Vous trouverez ci-après un exemple de glossaire métier des normes mondiales du GHSC-PSM: https://www.ghsupplychain.org/glossaryofterms

¹⁹ https://www.hwaalliance.com/what-is-governance-operating-model-development/

Ce doit être un document vivant, revu périodiquement par le comité directeur. L'annexe I.4, Exemple de feuille de route de la mise en œuvre PMDM, en est un exemple, avec des phases et des étapes clés intégrées à un calendrier.

Procédures opérationnelles standard

Une composante essentielle du PMDM est l'établissement de procédures opérationnelles standard pour la saisie, l'agrégation, la consolidation, la suppression des doublons, la normalisation et la maintenance des données 20 . Ces procédures permettent de mettre en œuvre le programme PMDM à travers une méthodologie cohérente pour assurer la maintenance continue des données de référence. La portée des procédures opérationnelles standard mises en place dépendra de la portée de la mise en œuvre, mais nous recommandons de prendre en compte au minimum les éléments suivants :

- Introduction d'un nouveau produit
- Introduction d'un nouvel article marchand
- Élimination progressive d'un produit ou d'un article marchand ancien
- Modification de l'attribut
- Procédures d'audit pour la qualité des données
- Inspection d'un produit physique

L'annexe I.5 présente un exemple de procédure opérationnelle standard pour l'introduction de nouveaux produits.

²⁰ Davis, W. (18 novembre 2016). Best Practices for Developing a Master Data Management Strategy (Bonnes pratiques pour élaborer une stratégie de gestion des données de référence). Extrait de la page https://www.trifacta.com/blog/master-datamanagement-strategy/.

ARCHITECTURE DES DONNÉES

Cette section présente le concept d'architecture des données de référence produit et ses sous-composantes à prendre en compte pour concevoir l'architecture, comme le résume le tableau ci-dessous.

Tableau 8. Présentation de l'architecture des données

ARCHITECTURE DES DONNÉES

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

L'architecture des données se compose de modèles, politiques, règles et normes qui définissent le mode de stockage, de gestion et d'utilisation des données dans un ou plusieurs systèmes d'informations sur les produits²¹. Une architecture de données bien définie garantit l'intégrité des données en normalisant la structure des données sur les produits grâce à l'unification des identifiants et des attributs des produits conformément aux normes existantes, telles que GS1. Elle décrit les procédés de stockage et d'accès à ces informations et leurs interfaces avec des systèmes externes tels que le système informatique de gestion logistique, le système de gestion des entrepôts et le système informatique de réglementation des médicaments. Elle offre également une approche formelle de la création et de la gestion du flux des données de référence produit et de leur traitement dans une application PIM. Dans le contexte de ce document, une application PIM peut désigner soit le module interne de données de référence produit d'un système unique, soit un outil interorganisationnel, tel qu'un registre national des médicaments. Les normes GSI relatives à l'architecture système favorisent l'indépendance technologique et une approche par couches, avec la possibilité de prendre en charge des clés d'identification uniques des produits et articles marchands et des hiérarchies de soutien comme socle de l'architecture des données²². Dans ce contexte, les données relatives aux produits doivent être définies indépendamment de l'application PIM dans laquelle elles sont mises en œuvre, car la méthode ne doit pas modifier les caractéristiques et les relations fondamentales des données structurées

L'objectif final de l'architecture des données de référence produit vise à créer une « source de vérité » centrale pour les données de référence produit et à établir des interdépendances et des relations entre les différents types et sources de données. L'architecture résidera dans l'application PIM choisie.

Stratégie terminologique des données de référence

Une stratégie terminologique des données de référence fournit à un système un langage et des identifiants communs pour communiquer les informations sur les produits, et dans notre cas, elle respecte des normes internationales. L'alignement sur les normes internationales permet l'identification commune des articles marchands grâce à la communication sur les produits, de leur fabrication jusqu'au point de distribution ou d'utilisation. La stratégie terminologique déployée devra être souple pour s'adapter aux exigences locales, à

²¹ Lewis et. al. (2001) Carnegie Mellon. An Enterprise Information System Data Architecture Guide (Guide d'architecture des données d'un système informatique d'entreprise). Extrait de la page https://resources.sei.cmu.edu/asset files/technicalreport/2001 005 001 13877.pdf

²² GS1. (2016) GS1 Architecture Principles (Principes d'architecture GS1). Extrait de la page https://www.gsl.org/docs/architecture/GSI Architecture Principles.pdf

l'utilisation des classifications nationales et internationales, et aux exigences spécifiques fixées par les réglementations en vigueur.

Nomenclature

La nomenclature est un système de règles utilisé pour fournir des descriptions communes aux produits présentant les mêmes caractéristiques de performance et qui peuvent donc être substitués les uns aux autres (par exemple, deux seringues avec des descriptions de produits différentes, de deux fabricants différents, qui sont conçues pour le même but ou la même utilisation)²³. Les principales parties prenantes devront respecter et se mettre d'accord sur une nomenclature commune à utiliser pour les descriptions d'articles et de produits. Cela permet de s'assurer que les produits et les articles marchands sont définis de manière cohérente et minimise le risque de duplication. La convention élaborée doit suivre un ensemble de règles claires, définies par le groupe d'utilisateurs (par exemple, mesures impériales ou métriques), et doit reposer, lorsque cela est possible, sur une norme reconnue à l'échelle mondiale, par exemple : INN (Dénomination commune internationale)²⁴, Dénomination commune internationale de l'USFDA (Food and Drug Administration des États-Unis)²⁵, NFC (Nouveau code des formes) de l'EphMRA.

Un exemple de la nomenclature utilisée par le projet GHSC-PSM pour les produits pharmaceutiques peut être examiné dans ce contexte. Il comprend les éléments suivants :

- Nom générique (basé sur l'INN)
- Dosage (mesures métriques)
- Formulation (basée sur la NFC d'EphMRA ou l'USFDA)
- Taille du conditionnement (nombre d'unités de base)
- Niveau de conditionnement
- Nom du propriétaire de la marque
- Nom de la marque (le cas échéant)

En pratique, comme détaillé plus haut, ceci est représenté par les descriptions suivantes des produits et des articles marchands dans les données de référence produit :

Tableau 9. Exemple de nomenclature de produits et d'articles marchands

Hiérarchie	Description de l'article
Parent I (produit)	Acétaminophène, comprimé de 325 mg, 100 comprimés
Enfant I.I (article marchand)	Acétaminophène, comprimé de 325 mg, 100 comprimés, unité [Johnson & Johnson] [Tylenol].
Enfant I.2 (article marchand)	Acétaminophène, comprimé de 325 mg, 100 comprimés, unité [GlaxoSmithKline] [Panadol].

²³ GS1. (Avril 2015). Product Classification in Healthcare. (Classification des produits dans le secteur santé.) Extrait du document https://www.gsl.org/sites/default/files/docs/healthcare/product classification in healthcare.pdf.

²⁴ OMS. (5 décembre 2018). International Nonproprietary Names (Dénomination commune internationale). Extrait de la page https://www.who.int/medicines/services/inn/en/.

²⁵ Center for Drug Evaluation and Research. (Janvier 2017). Nonproprietary Naming of Biological Products Guidance for Industry (Dénomination commune des produits biologiques : guide pour l'industrie). Extrait de la page https://www.fda.gov/regulatory-information/search-fda-guidance-documents/nonproprietary-naming-biological-productsguidance-industry.

Identification

Afin de permettre l'utilisation du support de données GSI sur les produits en fonction des disponibilités, l'élaboration de l'architecture de données doit être guidée par la conformité aux normes GSI pour l'identification des articles marchands. La conformité à la norme GTIN pour les articles marchands et à la norme GLN pour les lieux et les entités juridiques associés à ces articles marchands permet des interactions avec les partenaires commerciaux externes (par exemple, les fabricants, les distributeurs, les acheteurs, les bailleurs de fonds, les clients à l'exportation) et l'interopérabilité entre des systèmes disparates, grâce à la prise en charge d'une clé de référence commune à différents groupes de parties prenantes. L'utilisation du GTIN comme identifiant d'article marchand permet également d'utiliser le GDSN pour échanger des données de référence d'articles marchands entre fournisseurs et destinataires.

Bien que les propriétaires de marques utilisent de plus en plus les GTIN pour identifier les articles marchands, il est important de concevoir l'architecture des données de manière à ce qu'elle puisse gérer les clés internes des produits et des articles marchands, car l'utilisation des GTIN pour l'identification peut ne pas être prépondérante. Nous recommandons d'utiliser le GTIN comme identifiant secondaire des articles lorsqu'il est disponible, avec l'objectif de saisir les GTIN de tous les articles marchands au fil du temps. La clé interne de l'article marchand peut être mise en correspondance avec les GTIN ou « ancrée » aux GTIN et aux autres clés d'identification déjà utilisées dans la chaîne d'approvisionnement (par exemple, les codes d'autorisation de mise sur le marché, les codes de remboursement de l'assurance maladie, les codes d'unité de gestion des stocks [UGS] des entrepôts) afin d'établir des liens dans l'ensemble de l'écosystème du secteur de la santé.

Tableau 10. Exemple d'identification d'un article marchand

Identifiant	Valeur
Code article international	XXX—001
GTIN	00300450501813
Description de l'article marchand	Acétaminophène, comprimé de 325 mg, I 000 comprimés, unité [Johnson & Johnson] [Tylenol].
UGS CMS	22981392
Code d'enregistrement FDA	NDC 50580-600-03
Code NHIA	ACETA223

Au fil du temps, le GTIN devient la clé d'identification unique reliant l'article marchand physique (par le biais du code-barres) aux informations relatives à cet article marchand dans le système. Ce processus réduit la complexité des identifiants fragmentés en raison des différents codes utilisés par les acteurs de l'écosystème de la chaîne d'approvisionnement. Le processus de mise en correspondance des identifications est essentiel pour permettre aux différentes parties prenantes de continuer à utiliser leur structure de codes tout en bénéficiant des avantages d'un référentiel central qui recueille et gère les codes de toutes les parties prenantes alignées sur le GTIN.

Hiérarchies de produits

Les systèmes de classification permettent de créer des hiérarchies de produits, qui constituent le socle de l'analyse des produits de base et améliorent la capacité à ajuster le degré de précision des informations relatives aux produits de base. De nombreuses structures de classification globale sont utilisées aujourd'hui dans la santé.

Chacune présente ses propres points forts et contraintes²⁶. Plusieurs structures de classification peuvent être gérées au sein d'une structure de données de référence pour permettre plusieurs processus métier (par exemple, l'analyse des dépenses, l'analyse financière, l'approvisionnement, l'approvisionnement stratégique, les appels d'offres, la planification des ressources, la gestion des actifs). La capacité de gérer plusieurs systèmes de classification est une bonne pratique mondiale. Cela permet une certaine flexibilité, car la portée de ces systèmes est souvent limitée à un sous-ensemble de produits (par exemple, les produits pharmaceutiques ou les dispositifs médicaux) et à leurs attributs.

Nous recommandons d'adopter, au minimum, une structure de classification globale qui s'aligne sur la plupart des produits gérés par la chaîne d'approvisionnement de la santé²⁷ pour permettre la production de rapports et d'analyses. Plusieurs systèmes de classification seront nécessaires pour les différents cas d'utilisation : les pharmaciens sont souvent formés à l'utilisation de l'ATC/DDD; les abonnements au GDSN nécessitent l'utilisation de la norme GPC ; l'UNSPSC permet d'établir des rapports sur les dépenses et la consommation à différents niveaux de détail sur un grand nombre de catégories de produits, notamment les produits pharmaceutiques, les dispositifs médicaux et les consommables. Si des systèmes de classification nationaux pertinents existent déjà, ils devraient être pris en charge (par exemple, les codes de remboursement de l'assurance maladie nationale, des classifications spécifiques aux programmes). Les utilisateurs devront déterminer dans quelle mesure intégrer ces différentes structures de classification au programme PMDM.

Attributs des données

Les attributs sont les caractéristiques d'un produit ou d'un article marchand qui le distinguent d'autres concepts ou marchandises similaires. Les attributs seront uniques à différents niveaux de la hiérarchie. Vous trouverez un exemple d'attributs dans le tableau II et un ensemble plus complet d'attributs à prendre en compte au niveau du produit, de l'article marchand et du conditionnement de l'article marchand dans l'annexe 2.1, Exemples d'attributs des données de référence des produits.

Tableau II. Exemples d'attributs à différents niveaux de la hiérarchie des produits et des articles marchands

Produit	Article marchand	Niveau de conditionnement des articles marchands
Description du produit	Description de l'article	GTIN
Nom générique	Nom de la marque	Description de l'unité
Dosage	Nom du fabricant	Profondeur
Forme du produit	Adresse géographique du fabricant	Hauteur
Principe actif	Pays d'origine	Largeur
Forme galénique	Durée de conservation	Poids
Voie d'administration	Instructions de stockage	Contenu net

²⁶ GS1. (Avril 2015). Product Classification in Healthcare. (Classification des produits dans le secteur santé.) Extrait du document https://www.gs l.org/sites/default/files/docs/healthcare/product classification in healthcare.pdf.

²⁷ L'USAID a dirigé un travail important de création d'une référence mondiale de classification des produits en s'appuyant sur le système UNSPSC jusqu'au niveau 4 de classification et a étendu ce système pour inclure un niveau 5 permettant de différencier les diverses configurations de conditionnement. Vous trouverez plus d'informations sur ce système à l'adresse suivante : http://ghsupplychain.org/index.php/GHSC-Program-Product-Master

Plus de 3 000 attributs sont définis par GSI à travers les normes GDSN²⁸. Le nombre et la complexité des attributs capturés ont un impact direct sur le niveau d'effort requis pour sourcer et maintenir les données associées. Par conséquent, nous recommandons d'identifier un nombre minimum d'attributs requis pour permettre les fonctions essentielles au départ, et d'évaluer le besoin de données supplémentaires qui constitueraient « un plus » à l'avenir, à mesure que le programme PMDM gagne en maturité.

Les valeurs des attributs doivent être définies et maintenues par le propriétaire de la marque ou le fabricant de l'article marchand. Les parties prenantes devront identifier les attributs à capturer et à maintenir pour gérer les articles marchands dans le cadre des fonctions prises en charge par l'application PIM, et saisir ces attributs et leurs définitions dans le dictionnaire de données.

Modèle de référence des données

Un modèle de référence des données est un modèle abstrait qui organise les éléments de données et normalise leurs relations²⁹. Dans ce contexte, le modèle de données de référence doit formaliser les concepts d'identification, d'attributs et de relations dans une représentation logique. Le modèle organisera et décrira les relations entre les données pour répondre aux exigences et respecter la configuration d'une application PIM. Il s'appuiera sur le dictionnaire de données. Le processus d'élaboration d'un modèle de référence est axé sur l'alignement des codes, des hiérarchies (y compris les produits/articles marchands, la classification des produits et les niveaux de conditionnement des articles marchands), des attributs et des définitions. Si les données de référence sont destinées à provenir d'une intégration interne, par exemple le GDSN, la gestion relationnelle de ces données doit également être prise en compte dans le cadre de l'élaboration du modèle de données.

Au minimum, le modèle de données de référence doit prendre en compte trois concepts principaux : les attributs de produit, les attributs d'article marchand et les attributs du niveau de conditionnement des articles marchands. L'annexe 2.2, Exemple de modèle logique de référence de données de référence produit, présente un exemple de modèle de données de référence prenant en charge les normes GSI, plusieurs hiérarchies de classification et le GDSN.

²⁸ GS1 US. (2019). GS1 Global Attribute Explorer (Navigateur des attributs internationaux). Extrait de la page https://www.gslus.org/tools/gsl-attribute-explorer.

²⁹ Main Features of SQLdbm Modeling Tool (Principales caractéristiques de l'outil de modélisation SQLdbm). (9 janvier 2018). Extrait de la page http://blog.sqldbm.com/main-features-of-sqldbm-modeling-tool/.

GESTION DE LA QUALITÉ DES DONNÉES

Cette section présente le concept de gestion de la qualité des données de référence produit et les trois principaux points à prendre en compte dans le cadre d'un programme de qualité, comme le résume le tableau ci-dessous.

Tableau 12. Présentation de la qualité des données

OUALITÉ DES DONNÉES

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

La gestion de la qualité des données (DQM) est une série de procédures documentées et révisées périodiquement, mises en œuvre pour maintenir et soutenir la production de données de bonne qualité³⁰. Un programme de gestion de la qualité des données est essentiel pour obtenir des données de référence produit cohérentes de qualité. Il englobe une stratégie de qualité des données (planification), des audits de qualité des données (assurance), ainsi que des règles de validation de la qualité des données et des contrôles d'acceptabilité (contrôle).

Figure 10. Les piliers de la gestion de la qualité des données



³⁰ GS1. (23 décembre 2014). Data Quality Framework (Cadre de qualité des données). Extrait de la page https://www.gsl.org/services/data-quality/data-quality-framework.

Stratégie de qualité des données

Une stratégie de qualité des données est un ensemble de politiques et de procédures documentées visant à planifier, exploiter et contrôler les processus DQM. Elle cherche à garantir la bonne qualité des données, notamment l'exactitude, l'actualité et l'exhaustivité des données de référence produit. Comme point de référence, la DQM GSI examine un large éventail de domaines fonctionnels d'une organisation, notamment l'intendance, les politiques et les normes, les processus métier et les capacités des systèmes, tous harmonisés au sein d'une stratégie unique de gestion de la qualité des données³¹. La stratégie proposée dans ce guide de référence suppose que les fonctions de qualité du PMDM seront un sous-ensemble des fonctions de suivi et d'évaluation existantes. Elle suppose également que les ressources sont déjà en place pour soutenir le système de la chaîne d'approvisionnement et se concentre donc sur les mesures nécessaires pour maintenir la qualité des données sur les produits. Elle doit être considérée en se référant étroitement aux composantes Gouvernance des données et Architecture des données du PMDM. L'annexe 3.1, Description de la stratégie de qualité des données, détaille les informations à documenter dans le cadre de la stratégie.

Métriques de qualité des données

Alors que les KPI mesurent la performance globale du programme par rapport aux objectifs, les métriques de qualité des données évaluent la conformité des données de référence de chaque produit ou article marchand selon des paramètres définis. Les métriques de qualité des données sont un élément essentiel de la stratégie de qualité des données pour déterminer un « seuil minimum » de conformité. Pour que les métriques de qualité des données restent pertinents, la maintenance des données doit être délibérée et continue. La qualité des données pour un produit ou un article marchand donné doit être mesurée régulièrement par rapport à ces métriques.

Les caractéristiques à utiliser pour guider l'élaboration des métriques de qualité des données sont présentées dans le tableau 13.

Tableau 13. Caractéristiques des métriques de qualité des données³²

Caractéristique	Description
Complètes	Tous les produits et articles marchands doivent avoir un identifiant et l'ensemble minimum d'attributs obligatoires.
Cohérentes	Les définitions des données doivent s'aligner sur le dictionnaire des données et être appliquées à l'ensemble des données.
Exactes	Toutes les données doivent être correctes et véridiques. L'exactitude peut et doit être mesurée à plusieurs niveaux, notamment la précision globale des éléments, mais aussi celle d'attributs spécifiques critiques, tels que les dimensions et poids ou les hiérarchies.
Horodatées	Toutes les données doivent être marquées avec la date de valorisation des données, c'est-à-dire la date prévue de disponibilité et d'accessibilité des informations pour les utilisateurs destinataires.
Normalisées	Tous les indicateurs doivent être conformes aux normes adoptées (par exemple les composants de la norme GSI concernés) et aux normes nationales (par exemple une nomenclature).

³¹ GS1. (Octobre 2010). GS1 Data Quality Framework (Cadre de qualité des données du GS1). Extrait de la page https://www.gs | za.org/wp-content/uploads/2016/10/Data-Quality-Framework-v3.0-lssue-2.pdf.

³² GS1 Irlande. (2019). What is good quality data? (Comment déterminer la bonne qualité des données ?) Extrait de la page https://www.gslie.org/data-quality/.

Audits de la qualité des données

Pour maintenir un cycle continu d'exactitude et d'exhaustivité des données, des audits internes périodiques des données sur les produits sont nécessaires. Un processus permettant de déterminer les critères, la portée, la fréquence et les méthodes d'exécution des audits internes des données doit être défini par les responsables des données, en accord avec les propriétaires des données. La réalisation d'audits internes au moins une fois par an est généralement une bonne pratique. Les résultats de l'audit doivent être documentés, et des mesures correctives doivent être prises si nécessaire. Un processus doit être mis en place pour suivre toute modification des données, avec des enregistrements datés et archivés des versions précédentes. Si nécessaire, les modifications des données doivent être communiquées à toutes les parties prenantes concernées afin de garantir la mise à jour des attributs des données du produit dans les systèmes externes.

Deux méthodes de réalisation des audits internes sont envisagées pour le PMDM : (1) les évaluations de la qualité des données, axées sur la mesure de la conformité aux normes et aux mesures de performance, et (2) les inspections des articles marchands, axées sur l'exactitude des données de référence par rapport aux caractéristiques physiques observables de l'article marchand lui-même.

Évaluations de la qualité des données

Les évaluations de la qualité des données sont une pratique standard pour évaluer la qualité des données, documenter les limites de la qualité des données et établir un plan pour y remédier. La mesure des indicateurs par rapport aux seuils fixés pour les niveaux de conformité est un aspect essentiel des évaluations de la qualité des données. Un seuil peut, par exemple, inclure le degré de conformité des données produit aux normes GSI pour les mesures et les tolérances des conditionnements.

Les étapes de la réalisation des évaluations de la qualité des données du PMDM sont décrites dans le tableau 14.

Tableau 14. Étapes de l'évaluation de la qualité des données

Étape	Description
1	Élaborer le cadre d'évaluation de la qualité des données du PMDM, notamment l'objectif et la fréquence des évaluations.
2	Définir la portée des évaluations de la qualité des données, notamment les métriques à mesurer et les paramètres de conformité.
3	Former une équipe d'évaluation et élaborer un questionnaire d'évaluation ainsi qu'un tableau de bord des résultats.
4	Communiquer en interne sur les évaluations de la qualité des données du PMDM.
5	Appliquer le questionnaire d'évaluation et enregistrer les résultats dans le tableau de bord ³³ .
6	Consolider, analyser les résultats et élaborer un projet de plan d'amélioration. Les tout premiers résultats doivent être pris comme point de départ pour les comparaisons ultérieures.
7	Communiquer les résultats aux parties concernées et finaliser le plan d'amélioration avec les parties prenantes.
8	Prendre les mesures prévues ; si des modifications sont apportées à la liste de référence, dater et archiver l'ancienne version.

³³ Il est recommandé d'utiliser et/ou d'adapter le questionnaire d'auto-évaluation et le modèle de notation du cadre de qualité des données GSI, disponibles à cette adresse : https://www.gsI.org/services/data-quality/data-quality-framework.

Les résultats d'une évaluation de la qualité des données peuvent s'inscrire dans des fiches ou tableaux de bord par rapport aux métriques déterminés et agrégés pour calculer les indicateurs clés de performance. L'annexe 3.2, Exemple de tableau de bord de l'évaluation de la qualité des données, propose un modèle pour élaborer un tableau de bord des résultats. Il a été adapté à partir du travail de GS1 Australie³⁴.

Inspections des données des articles marchands

L'inspection des données des articles marchands est une procédure visant à améliorer l'exactitude des données à l'aide d'une méthodologie normalisée pour l'inspection/la comparaison d'un article marchand physique avec les données de référence conservées dans une application PIM³⁵. Les inspections des articles marchands visent à mesurer le degré de cohérence entre les données de référence produit et les caractéristiques physiquement observables de l'article marchand. Les attributs directement observables d'un conditionnement physique sont connus sous le nom de métriques d'exactitude des données. Dans la mesure du possible, les inspections doivent inclure les trois catégories de métriques.

Tableau 15. Priorités de l'inspection des données relatives aux articles marchands

Catégorie	Description de l'attribut	Attribut
Fondamentaux	Attributs représentant les caractéristiques de différenciation les plus fondamentales d'un article marchand donné, et qui sont nécessaires pour gérer l'unicité de l'article marchand dans une application PIM.	 Référence produit Fabricant Nom de la marque Dosage Forme galénique Contenu net
Logistique	Attributs représentant les caractéristiques les plus critiques pour la gestion d'un article marchand dans une chaîne d'approvisionnement.	 Unité de mesure du niveau de conditionnement Dimensions linéaires³⁶ Volume Poids brut
Processus métier	Attributs qui mesurent le degré d'adhésion aux processus opérationnelles standard, et l'introduction ou le retrait de	

Une approche progressive de la mise en œuvre des inspections d'articles marchands est fournie à l'annexe 3.3, Exemple de protocole d'inspection physique d'articles marchands.

Les inspections des articles marchands ne sont pas destinées à être utilisées comme solution pour l'exactitude des données, mais plutôt comme vérification objective et fiable de la qualité des données de référence. Cette procédure d'inspection doit s'accompagner des autres éléments d'un système de gestion de la qualité des données décrits dans cette section.

³⁴ GSI Australie. (n.d.). Data quality in focus (Focus sur la qualité des données). Extrait de la page https://www.gslau.org/download/gslau-scorecard-healthcare-data-quality-program-self-assessment.xlsx/file ³⁵ GSI. (Octobre 2010). GSI Data Quality Framework (Cadre de qualité des données du GSI). Extrait de la page https://www.gs | za.org/wp-content/uploads/2016/10/Data-Quality-Framework-v3.0-lssue-2.pdf.

³⁶ Il est recommandé de consulter la norme GS1 sur les règles de mesure des conditionnements pour des directives sur les mesures de tous les niveaux de conditionnement sous leurs différentes formes : https://www.gsl.org/docs/gdsn/3.1/GSl_Package_Measurement_Rules.pdf.

Règles de validation des données et contrôles d'acceptabilité

Des règles de validation doivent être mises en œuvre et des contrôles d'acceptabilité doivent être effectués pour garantir l'unicité des données et la conformité aux normes établies37. Certaines règles de validation peuvent être automatisées, c'est-à-dire configurées et déployées via une application PIM, tandis que d'autres peuvent être manuelles. Les validations automatisées sont généralement préventives et doivent s'envisager lors de l'élaboration des exigences pour la sélection d'une application PIM. Les validations manuelles peuvent être considérées comme correctives et demandent généralement plus de ressources. Ce document se concentre sur les validations manuelles, à savoir le profilage et le nettoyage des données.

Profilage des données

Le profilage des données est le processus qui consiste à découvrir les défauts et les anomalies dans les données de référence produit. Le processus consiste en plusieurs analyses qui étudient la structure et le contenu des données afin d'en évaluer la conformité³⁸. Les techniques de profilage doivent aider à découvrir les incohérences de format et de schémas. Elles peuvent être classées dans trois types d'analyse différents : l'analyse de la structure, du contenu et des relations, comme décrit dans le tableau 1639.

Tableau 16. Approches du profilage des données

Туре	Description
Analyse de la structure	L'analyse de la structure est la forme de profilage la plus simple. Elle consiste à analyser de manière exhaustive les données de référence produit pour vérifier que leur mise en forme est correcte et cohérente. Pour mettre en œuvre une analyse de structure, la « correspondance de schémas » est couramment utilisée. Elle évalue si les données sont conformes à la structure prévue, par exemple, si elles sont au format texte ou numérique, si les valeurs appartiennent à la plage de valeurs attendue, et d'autres paramètres spécifiques au format.
Analyse du contenu	Cette méthode de profilage plus rigoureuse examine les données de plus près pour s'assurer qu'elles sont conformes aux normes adoptées. L'analyse du contenu permet d'établir le profil des valeurs fournies pour chaque attribut et leur conformité aux paramètres plus larges de ces attributs (par exemple dans quelle mesure la liste de codes respecte la nomenclature spécifiée). Par exemple, la référence du produit comporte-t-elle le bon nombre de chiffres ?
Analyse des relations	Les données de référence produit doivent démontrer la relation entre un produit et un article marchand. L'analyse des relations vérifie la conformité des données par rapport aux hiérarchies convenues pour la description des articles dans le fichier de référence.

³⁷ GS1. (Mai 2018). How to Write GDSN Validation Rules (Rédaction des règles de validation du GDSN). Extrait de la page https://www.gs1.org/docs/gdsn/How to Write GDSN Validation Rules.pdf.

³⁸ Bauman, J. (n.d.). What is data profiling and how does it make big data easier? (Qu'est-ce que le profilage des données et comment facilite-t-il le big data?) Extrait de la page https://www.sas.com/en_us/insights/articles/data-management/what-is-dataprofiling-and-how-does-it-make-big-data-easier.html.

³⁹ Bauman, J. (n.d.). What is data profiling and how does it make big data easier? (Qu'est-ce que le profilage des données et comment facilite-t-il le big data ?) Extrait de la page https://www.sas.com/en us/insights/articles/data-management/what-is-dataprofiling-and-how-does-it-make-big-data-easier.html.

Nettoyage des données

Le nettoyage des données est un processus qui suit directement le profilage, et au cours duquel les données sont corrigées, avec notamment la déduplication et la suppression des anomalies ou des erreurs. Le nettoyage ne consiste pas seulement à éliminer les données qui pourraient être inexactes ou obsolètes. Il permet aussi d'organiser les données de manière efficace et de réduire le risque que d'autres erreurs se produisent (par exemple, des doublons, des données manquantes ou mal classées)⁴⁰. Voici des exemples de nettoyage de données dans leur forme la plus simple :

- Supprimer les espaces superflues
- Sélectionner et renseigner les champs vierges
- Convertir les nombres stockés sous forme de texte en nombres
- Supprimer les doublons
- Mettre en évidence les erreurs de données
- Ajuster la casse du texte (majuscules/minuscules)
- Vérifier l'orthographe

Si certaines de ces étapes peuvent être automatisées dans la configuration des applications grâce à la mise au point de règles, d'autres peuvent nécessiter des transformations plus complexes des données.

⁴⁰ Ramati, P. (1er avril 2019). Data Cleansing is Critical to Business Success (Le nettoyage des données est essentiel à la réussite de l'entreprise). Extrait de la page https://ibmsystemsmag.com/IT-Strategy/04/2019/data-cleansing.

STOCKAGE ET EXPLOITATION DES DONNÉES

Cette section traite des exigences de stockage et d'exploitation pour l'application PIM qui gérera les ressources informatiques des données de référence produit, comme le résume le tableau ci-dessous.

Tableau 17. Présentation du stockage et de l'exploitation des données

STOCKAGE ET EXPLOITATION DES DONNÉES

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

Gestion de la configuration et de l'exploitation des données

Une infrastructure technique est nécessaire pour répondre aux exigences définies dans l'architecture des données. De nombreux systèmes informatiques de chaîne d'approvisionnement sur le marché possèdent les capacités nécessaires pour répondre aux exigences du PMDM basées sur les normes GSI, mais ils ne peuvent pas toujours être configurés de façon à exploiter pleinement l'architecture souhaitée. Le tableau 18 présente les étapes de création et de maintenance de l'infrastructure d'une application PIM.

Tableau 18. Étapes de la gestion de la configuration

Étape	Remarques		
Acquisition/sélection de PIM	Une instance d'un certain type de système de stockage et de méthodologies où peuvent être gérées les données de référence produit.		
Configuration initiale	Établissement des instances du ou des systèmes de stockage et de tout type de configuration préliminaire pour les opérations et les besoins minimaux de suivi et de maintenance.		
Configuration du catalogue des produits	Peut nécessiter la transition des données existantes vers le ou les catalogues de produits que le pays utilise actuellement.		
Hébergement mensuel	Les coûts peuvent être associés à l'hébergement du système ou à une éventuelle fonctionnalité supplémentaire existante.		
Administration système	Un certain temps peut être nécessaire pour s'assurer que tout fonctionne correctement.		
Maintenance continue	Des mises à niveau et des améliorations devront être appliquées aux systèmes, notamment la maintenance des normes et des directives.		

Nous recommandons de maintenir un guide de référence à jour pour inclure tous les composants, spécifications et versions de l'application. Au fur et à mesure de la configuration ou des changements, le guide de référence doit être tenu à jour et à disposition des personnes pouvant avoir besoin de ces informations.

Gestion du cycle de vie des données

Une application PIM devra prendre en charge le cycle de vie des données de référence lors des transitions de produits et/ou d'articles marchands, par exemple, la transition d'un ancien traitement à un nouveau traitement de première ligne contre le VIH/SIDA. Au fur et à mesure que les nouveaux articles sont introduits dans la chaîne d'approvisionnement et affectent les articles existants, l'impact de la transition doit être abordé (c'est-à-dire, quels sont les produits qui peuvent encore être commandés, distribués ou retournés, ce qui changera pendant cette transition). Une application PIM doit permettre à un article d'être « remplacé par » un autre article à la fin de son cycle de vie et permettre à un nouvel article de « remplacer » l'ancien.

Audits des données, journalisation et rapports

Afin de responsabiliser les parties chargées de la gestion de la qualité des données de référence produit (notamment de leur exhaustivité et de leur exactitude), nous recommandons qu'une application PIM comprenne la capacité d'auditer et d'enregistrer les modalités d'ajout, de modification ou de correction des données de référence produit (c'est-à-dire qui, quoi, quand). La capacité à gérer l'ensemble du programme PMDM dépend fortement de la responsabilité assumée en matière de qualité des données, qui repose en partie sur la capacité à rendre compte des changements survenus.

Figure II. Journal des modifications des références produit

Journal des modifications des attributs de données											
Réf no				Nom de l'attribut GSI	Valeur précédente	Description	Nouvelle valeur	Description		Date/heure d'approbation	
	5/4/2018 10:22:45 AM	John Smith		Code du type d'allergène	ВВ	Benzoate de benzyle		Benzoate de benzyle	Mary Reynolds	43225.38316	
	9/19/2018 2:11:23 PM			Recommandation de posologie		toutes les	Prendre	Prendre 2 comprimés toutes les 6 heures	Mary Reynolds	43363.14045	
	4/14/2019 4:10:17 PM			Code du type d'ordonnance	ORDONNANCE_ SPÉCIALISTE_ REQUISE			Ordonnance à surveiller	Rita Brannigan	43570.4305	

Ces concepts de cycle de vie peuvent également être exploités lors de la transition d'un ou plusieurs anciens systèmes vers un nouveau système ou une nouvelle application PIM.

SÉCURITÉ DES DONNÉES

Cette section traite des processus métier permettant de garantir la sécurité des données de référence produit. Le contenu principal de la section est résumé dans le tableau 19.

Tableau 19. Présentation de la sécurité des données

SÉCURITÉ DES DONNÉES

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

Les données de référence produit ne sont généralement pas sensibles par rapport à d'autres types de données de la chaîne d'approvisionnement (par exemple, les prix négociés, les volumes) et des soins de santé (par exemple, les dossiers des patients). Une grande partie des données de référence produit sont publiées d'une manière ou d'une autre, et obtenues soit en lisant les informations sur l'emballage du produit, soit sur les sites web des entreprises. Toutefois, l'utilisation de données de référence produit qualitatives dans les processus métier repose en grande partie sur l'exploitation de données complètes et exactes par le biais de canaux autorisés et considérés comme des « sources de vérité » afin de maintenir l'intégrité des données. Si les données de référence utilisées dans des processus métier supérieurs (planification, commande, logistique, réconciliation, etc.) manquent d'exactitude, des erreurs peuvent s'ensuivre, entraîner des pertes de temps et d'argent, compromettre la visibilité des données et introduire des risques, notamment des retards et des erreurs dans la livraison et la distribution des médicaments.

Confidentialité, contrôle d'accès et authentification

La gestion des accès des utilisateurs autorisés à créer et à gérer les données de référence produit, ainsi que l'accès à ces données à des fins d'utilisation par des destinataires de données internes et potentiellement externes, constituent des points cruciaux permettant de garantir l'intégrité des données. Un cadre de gestion des données de référence comprend des processus permettant de gérer la confidentialité, le contrôle des accès et l'authentification d'un point de vue pratique. Les processus permettent généralement de créer un ensemble de rôles, auxquels est attribué un ensemble d'autorisations directement liées aux fonctions que l'utilisateur peut exécuter. L'organisme de gouvernance doit déterminer quelles données produit devront être sécurisées. Toutes n'ont pas besoin du même degré de protection. Ces autorisations doivent être activées et sécurisées grâce à la mise en place du contrôle des accès et de l'authentification dans le système.

Accords de partage des données

Un accord de partage de données est un contrat formel entre deux parties qui documente les données qui sont partagées et leurs utilisations prévues. Les accords de partage de données ont deux objectifs : premièrement, protéger la partie qui fournit les données en garantissant qu'elles ne seront pas utilisées à mauvais escient ; et deuxièmement, empêcher toute mauvaise communication entre la partie qui fournit les données et celle qui les reçoit, en garantissant l'information et en recueillant le consentement par rapport au partage et à l'utilisation des données.

Nous recommandons qu'un certain niveau d'accord de partage des données soit mis en place avec toute partie ou tout système externe qui pourrait avoir accès aux données de référence produit. Des accords doivent être mis en place pour déterminer les modalités et les destinataires du partage des données de référence. Les différentes parties prenantes, internes et externes, doivent avoir une définition claire de leurs possibilités de partager et

d'utiliser les données pour les processus métier nécessaires. Une orientation et des directives claires doivent permettre de minimiser les risques associés aux parties prenantes et aux utilisateurs des données, internes et externes.

Dans le contexte du PMDM, les données de référence peuvent être partagées en les envoyant soit vers un système, soit à d'autres parties en externe. Ces parties doivent être identifiées (fabricant, distributeur, bailleur de fonds ou organisme de réglementation, par exemple). Des paramètres doivent être mis en place concernant les modalités du partage, la nature des données partagées, les autorisations requises et l'utilisation prévue. Nous recommandons de mettre en place un accord de partage des données avec chaque partie, détaillant ces paramètres et les mécanismes de contrôle et d'application en cas d'utilisation ou d'abus.

Le processus et la rigueur associés à l'établissement d'accords de partage de données entre deux parties varieront en fonction de l'étendue des données partagées et de la nature de la relation. Par exemple, le partage de données via le GDSN en tant que réseau formel de synchronisation est hautement formalisé⁴¹, alors qu'un accord de partage de données entre entrepôts ou partenaires franchisés peut être moins rigoureux ou formel.

⁴¹ GS1. (n.d.). GDSN Terms of Participation Agreement for U.S. Trading Partners (Accord sur les conditions de participation au GDSN pour les partenaires commerciaux américains). Extrait de la page https://www.gsl.org/docs/gdsn/support/GDSN_Terms_of_Participation_US_Agreement.pdf.

INTÉGRATION ET INTEROPÉRABILITÉ DES DONNÉES (IID)

Cette section présente des concepts de niveau supérieur pour l'intégration et l'interopérabilité des données. Le contenu principal de cette section est résumé dans le tableau 20.

Tableau 20. Présentation de l'intégration et de l'interopérabilité des données

INTÉGRATION ET INTEROPÉRABILITÉ **DES DONNÉES (IID)**

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

L'IID est un point clé à prendre en compte au fur et à mesure que le programme PMDM devient plus adaptatif et intégré. Cette phase est généralement atteinte lors du passage d'une entreprise unique à un environnement intégré. On peut citer comme exemple le passage à une plateforme interentreprises (un hôpital qui gère l'ensemble de son réseau, une entreprise qui gère ses franchises pharmaceutiques) ou à une plateforme intersectorielle (un catalogue national de produits ou un registre national de médicaments).

Approche architecturale de la plateforme IID

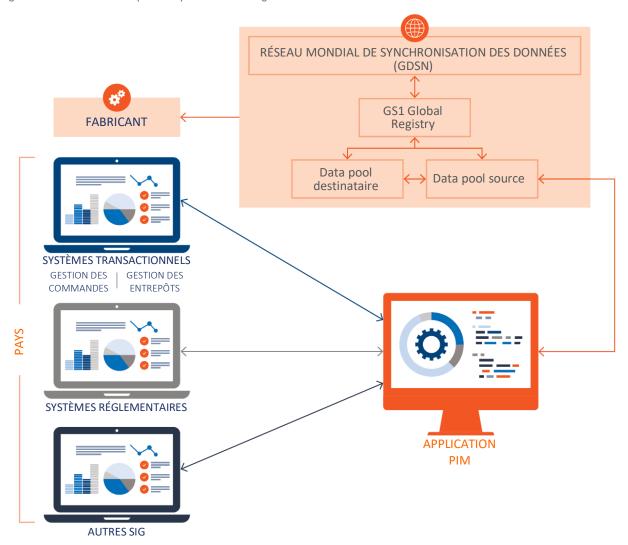
Dans un état intégré, l'architecture des données de référence produit peut exploiter un module de données de référence produit tiré d'un système existant, d'un outil autonome interagissant avec un seul système ou d'une application interentreprises plus large. Les exigences d'une telle approche seront déterminées par le propriétaire de l'entreprise/le sponsor exécutif et refléteront les besoins des utilisateurs parmi les groupes de parties prenantes qui utiliseront l'application PIM pour leurs données de référence. Cela peut nécessiter que les parties prenantes réexaminent et développent les éléments fondamentaux de l'architecture des données de référence produit pour permettre un ensemble plus large d'applications. Le système PIM peut être configuré pour effectuer des contrôles de validation sur les informations afin de s'assurer qu'elles sont bien définies et formatées selon le modèle de référence des données.

Normes architecturales IID

Un travail important a été réalisé pour développer des normes architecturales ouvertes pour différents types de systèmes d'information sur la santé au niveau mondial⁴². La couche d'interopérabilité, qui permet l'accès et l'échange de données à travers un certain nombre de systèmes externes, est un élément clé de la conception des registres.

⁴² Voir, par exemple, Open Health Information Enterprise (OpenHIE): https://ohie.org/

Figure 12. Les couches d'interopérabilité permettent l'échange de données



Nous recommandons que les applications PIM interentreprises ou intersectorielles utilisent une norme d'architecture ouverte et permettent l'intégration grâce à une couche d'interopérabilité pour l'accès. Cette approche facilite la gestion de l'infrastructure de sécurité et la mise en œuvre des règles de gouvernance des données qui permettent l'accès aux différents systèmes et services. L'approche fournit un mécanisme de suivi et de gestion des erreurs, permettant de capturer des métriques pour suivre le flux de données à travers les différents systèmes d'information de la chaîne d'approvisionnement et de la santé⁴³. Ces processus formalisent également l'approche de création et de gestion du flux des données de référence produit vers et depuis diverses sources internes et externes.

Intégration et partage des données IID

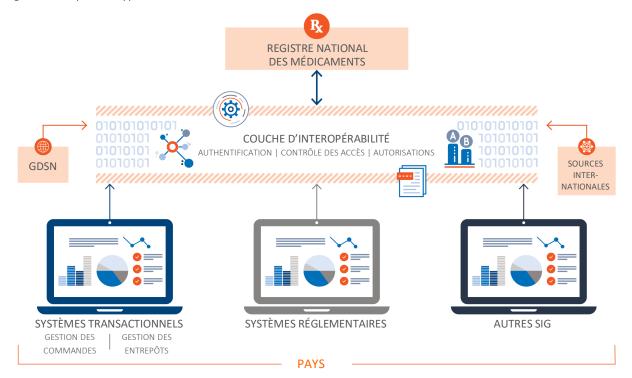
Une application PIM gérera des données provenant de plusieurs sources, mais le GSDN est une source d'information internationale couramment déployée. Le principe de base du GDSN est de garantir que l'article identifié et décrit par un ensemble d'attributs de données de référence par le propriétaire (généralement le

⁴³ OpenHIE. (n.d.). OpenHIE Architecture Specification (Spécification de l'architecture OpenHIE). Extrait de la page https://ohie.org/#arch.

fabricant) est également identifié et décrit avec le même ensemble de données de référence par tous les partenaires de la chaîne d'approvisionnement.

L'objectif est que tous les partenaires commerciaux utilisent le GDSN pour synchroniser en temps quasi réel les données de référence produit, générées par les propriétaires de la marque d'un article marchand donné. Toutefois, malgré l'accent mis sur le déploiement des normes GSI, notamment le GDSN, une application PIM doit être flexible pour accepter et gérer des données provenant d'autres sources, telles que les systèmes informatiques des bailleurs de fonds et potentiellement d'autres sources de données externes.

Figure 13. Exemple d'une application PIM de niveau national utilisant le GDSN



Données historiques, archivage et conservation IID

La capacité à maintenir les informations historiques liées aux données de référence, notamment la date et l'heure de création, la source, la validation, les modifications/corrections et la fin de commercialisation, doit être prise en compte pour l'enregistrement de chaque concept de produit et article marchand. Les points d'intégration avec les systèmes externes sont essentiels pour la gestion du cycle de vie, car les articles marchands proprement dits et leurs données de référence associées sont détenus et gérés par les propriétaires de marques, dont beaucoup de parties prenantes sont dépendantes pour leurs données. Le cycle de vie global du produit pour le fabricant est souvent différent du cycle de vie du produit dans la gestion propre de ce produit par une organisation (par exemple, même si un fabricant arrête de produire un article spécifique, celui-ci peut rester dans la chaîne d'approvisionnement pendant plusieurs années de plus, jusqu'à ce que tous les stocks disponibles soient utilisés ou retournés). En conséquence, les flux de travail des processus métier seront créés autour du cycle de vie des informations sur les produits, dont la complexité augmente avec le nombre d'utilisateurs de ces données. Il y aura des corrélations entre les articles qui sont « remplacés par » d'autres articles et ceux qui « remplacent » d'autres articles. Ils se référenceront les uns les autres dans leurs données de référence respectives.

Dans ce contexte, les parties prenantes devront tenir compte de la quantité de stockage nécessaire pour conserver les données tout au long de ce cycle de vie. La quantité de données restant actives dans le système, en particulier dans une base de données ou une capacité de transaction de données de référence, dépend de l'analyse coûts/avantages du stockage par rapport aux coûts. Les périodes de conservation des données varient en fonction des besoins, la moyenne étant de deux à cinq ans dans le secteur des soins de santé et des sciences de la vie⁴⁴. La période de conservation doit être considérée dans le contexte de toute réglementation gouvernementale ou connexe et conformément aux pratiques courantes en matière de technologie de l'information. Un processus doit être mis en place pour supprimer les données après la période de conservation.

⁴⁴ Fisher, G. et Herbst, A. (2009). Gestion de l'information tout au long du cycle de vie des systèmes de données et d'applications : Challenges and Solution Approaches (Défis et approches de solutions). Extrait de la page https://pdfs.semanticscholar.org/aeda/52ebde6300e1a78cf5019c4374076d7cff3c.pdf.