

Standardisation du fichier photos produit de santé : médicament et dispositif médical, dans le cadre de la réponse dématérialisée aux appels d'offres des marchés publics

Contributeurs / Auteurs

Cette recommandation est le fruit du travail réalisé par les professionnels suivants :

Laboratoires

ABBOTT PRODUCTS
ABBVIE
AGUETTANT
ALKOPHARMA
B BRAUN MEDICAL
BAXTER
BAYER HEALTHCARE SAS
BECTON DICKINSON France SAS
BOEHRINGER INGELHEIM FRANCE
BOUCHARA RECORDATI
BRISTOL MYERS SQUIBB
CELGENE
CHIESI
COLOPLAST
DAIICHI SANKYO FRANCE
GENOPHARM
GLAXO SMITHKLINE
JANSSEN CILAG
LEEM
LFB BIOMEDICAMENTS
LOHMANN ET RAUSCHER
NOVARTIS PHARMA SA
NOVO NORDISK
NUTRICIA NUTRITION CLINIQUE
OCTAPHARMA
PFIZER
PIERRE FABRE MEDICAMENT
ROCHE
SANOFI AVENTIS France
SMITH ET NEPHEW SA
SNITEM

Dépositaires

AEXXDIS
ALLOGA France
ARVATO SERVICES HEALTHCARE
CENTRE SPECIALITES
PHARMACEUTIQUES
EURODEP
MOVIANTO France SAS

Répartiteurs

ALLIANCE HEALTHCARE
CERP France
CERP ROUEN
CSRP
OCP REPARTITION

Syndicats et associations de pharmaciens hospitaliers

SNPHPU
SYNPREFH
ABCYPH (Brie Champagne)
ADIPH (Association pour le Développement de l'Internet en Pharmacie)
ADPHSO (Midi Pyrénées)
APHCA (Champagne Ardenne)
APHNED (Nord Pas de Calais)
APHO (Ouest)
ORPHEM (Est méditerranéen)

Etablissements de santé

AGEPS (Agence Générale des Equipements et prod de santé AP-HP)
Assistance publique hôpitaux de Marseille
Assistance publique des hôpitaux de Paris
CASH Nanterre (Centre Accueil et Soins hospitaliers)

Centre de recherche des Cordeliers Paris
CH Argenteuil
CH Beaune (Hospices Civils de Beaune)
CH Bourges
CH Cahors
CH Compiègne
CH Dignes
CH Dunkerque
CH Riom
CH Romilly
CH Saint-Jean d'Angely
CH Meaux
CH Valenciennes
CHR Metz-Thionville
CHU Angers
CHU Besançon
CHU Dijon
CHRU Lille
CHU Nancy
CHU Nantes
CHU Poitiers
CHU Rouen
CHU Strasbourg (Hôpitaux Universitaires)
CHU Tours
GENERALE DE SANTE

Partenaires des établissements de santé

AUEE (Association des Utilisateurs Epicure Eurydice)
CACIC
CAHPP
EDIPHARM
EURO PHARMAT
RESAH-IDF
UGAP
UNI-HA

Introduction

Les réponses aux marchés publics par voie électronique sont en constante augmentation dans tous les secteurs y compris celui de la santé. Afin de faciliter la gestion des réponses électroniques, les partenaires de la chaîne de distribution des médicaments, des dispositifs médicaux et autres produits de santé ont défini une normalisation des libellés des différents documents électroniques demandés par le pouvoir adjudicateur (établissement de santé) et fournis par l'opérateur économique (laboratoire pharmaceutique, fournisseur de produit de santé, dépositaire, répartiteur) (cf. n°14 des Cahiers CIP/ACL sur les sites www.cipclub.org et www.aclclub.org).

Dans le prolongement de ces travaux et toujours dans le cadre de la mission de normalisation des échanges interprofessionnels du CIP/ACL, les partenaires de la chaîne de distribution pharmaceutique ont souhaité définir un format standard de fichier photos médicaments, dispositifs médicaux et autres produits de santé pouvant être transmis par les opérateurs économiques dans les dossiers de réponses aux appels d'offres, en fonction de la demande du pouvoir adjudicateur. La standardisation des photos dans un format électronique peut permettre de simplifier les manipulations (limiter la diffusion de spécimens par l'opérateur économique et leur gestion par le pouvoir adjudicateur) tout en disposant d'éléments suffisants et comparables pour étudier les propositions des candidats.

Objectif

Cette recommandation décrit un format standard de fichier photos répondant au besoin de visualiser le conditionnement primaire, le conditionnement secondaire et l'unité d'usage intervenant dans les critères de choix du pouvoir adjudicateur, si ce dernier en émet le besoin.

Format standard de fichier photos

Chaque présentation fait l'objet d'un fichier photos.

Type de fichier

Le type de fichier photos recommandé est un fichier .pdf. En effet, des fichiers trop volumineux pourraient être bloqués en émission/réception c'est pourquoi le format .pdf, permettant l'échange de fichier de taille modérée, est à privilégier.

Le pouvoir adjudicateur indiquera dans son règlement de consultation le mode opératoire d'envoi des fichiers : en même temps que la réponse sur la plateforme de dématérialisation ou sur un support électronique externe (type CD-ROM, clef USB) adressé de façon séparée par courrier.

Nom du fichier

Il est recommandé de structurer le nom des fichiers photos de la manière suivante :

<Nom labo/fournisseur abrégé>_<Libellé produit>.

Le nom labo/fournisseur abrégé est le nom utilisé dans la réponse aux appels d'offres (cf. le n°14 des Cahiers CIP/ACL).

Pour le libellé produit d'un médicament, il est recommandé de préciser forme et dosage et d'utiliser le libellé UCD qui a une longueur maximum de 30 caractères (celui-ci est diffusé par le CIP sur le site www.cipclub.org).

Pour les dispositifs médicaux, un libellé 30 caractères est également recommandé.

Dans le cadre de la réponse aux appels d'offres, en complément des fichiers photos, l'opérateur économique fournira un fichier contenant un tableau indiquant la correspondance entre le <libellé produit> et le numéro de lot de la consultation afin que le pouvoir adjudicateur puisse faire le lien entre les fichiers photos et l'allotissement.

Format du document

Le format A4 avec un moyen de mesure associé (réglette millimétrée) et une échelle pour les grands conditionnements sont nécessaires.

Éléments à photographier

Les éléments suivants doivent figurer sur la photo :

- conditionnement extérieur : toutes faces utiles
- conditionnement primaire : toutes faces utiles
- unité d'usage : toutes faces utiles
- étiquette à plat pour les conditionnements ronds

Disposition des éléments dans le document

Les éléments photographiés doivent être disposés de la façon suivante dans un format A4 :

- Conditionnement extérieur dans la partie gauche
- Conditionnement primaire en haut à droite
- Unité d'usage en bas à droite
- Zone de texte en bas précisant :
 - Nom du laboratoire /fournisseur
 - Nom du produit, forme et dosage
 - Code UCD pour les médicaments, code 13 référent communiqué à ACL pour les produits de santé (dispositifs médicaux...)
- Autres zone de texte éventuelle.

Le fond sera de couleur sombre pour les conditionnements clairs et de couleur claire pour les conditionnements sombres.

Les réglettes en millimètres ou avec une échelle doivent être disposées autour de chacun des conditionnements ou en bordures de feuille.

Représentation schématique



MEDICAMENT ABC 200 MG/ML

laboratoire exemple

1 seringue pré-remplie

Médicament autorisé n° :

LOT :
EXP :

**MEDICAMENT ABC 200 MG/ML SER1
LABORATOIRE EXEMPLE
UCD 34008.....**

Autres informations

Exemple

25 mg comprimés pelliculés

Voie orale

30 comprimés pelliculés

25 mg

30 comprimés pelliculés

25 mg

30 comprimés pelliculés

Nom laboratoire

Libellé produit
30 comprimés

Résumé

Dans le cadre de la normalisation des échanges interprofessionnels, fournisseurs – dépositaires – répartiteurs – établissements de santé, les partenaires de la chaîne de distribution du médicament et des dispositifs médicaux ont décrit un format standard de fichier photos pouvant être transmis par l'opérateur économique dans les dossiers de réponse dématérialisée en réponse aux appels d'offres des marchés publics des établissements de santé, à la demande du pouvoir adjudicateur.

La standardisation du fichier photos des médicaments et des produits de santé en général permet d'avoir un aperçu du conditionnement primaire, du conditionnement secondaire et de l'unité d'usage dans un format électronique réduisant les manipulations de spécimens et permettant de disposer d'éléments comparables.

Cette recommandation décrivant le format standard du fichier photos vient en complément des Cahiers CIP/ACL n°14 : Normalisation des noms des fichiers dans le cadre de la réponse dématérialisée aux appels d'offres des marchés publics.

MOTS CLÉS

Normalisation – Echange électronique – Dématérialisation – Pouvoir adjudicateur – Opérateur économique – Etablissement de santé – Laboratoire – Fournisseur – Dépositaire – Répartiteur – Médicaments – Dispositifs médicaux – Réponse aux appels d'offres – Marché public – Photo – Conditionnement extérieur – Conditionnement primaire – Unitaire



95, rue de Billancourt – 92100 BOULOGNE-BILLANCOURT

Tél : 01 49 09 62 60 – Fax : 01 49 09 62 73

<http://www.cipclub.org>

<http://www.aclclub.org>