

Exigences relatives à la mise en oeuvre des images pharmaceutiques

Août 2016 version 0.4

Version 0.4,
Août 2016



Sommaire du document

| Élément de document | Valeur courante |
|-------------------------|---|
| Nom du document | Guide de mise en œuvre des images pharmaceutiques |
| Date du document | Août 2016 |
| Version du document | 0.4 |
| Sujet du document | |
| Statut du document | Final |
| Description du document | |

Journal des modifications

| Version | Date du changement | Modifié par | Récapitulatif des modifications |
|---------|--------------------|--------------|--|
| 0.1 | 2014-09-05 | Daniel Clark | Création du brouillon du document |
| 0.2 | 2014-11-03 | Daniel Clark | Mise à jour |
| 0.3 | 2016-01 | Daniel Clark | Insérez 'facultatif' pour certaines faces des images |
| 0.4 | 2016-08 | Rita Laur | Références modifiées pour Pilule pour lire la forme correcte de l'image – comprimé ou gélule ou capsule. Ajout de la déclaration relative aux fonds |

Avis de non-responsabilité

GS1®, par l'entremise de sa Politique de propriété intellectuelle, vise à éliminer l'incertitude entourant les réclamations relatives à la propriété intellectuelle en exigeant des participants du Groupe de travail qui ont créé ce document de consentir à accorder aux membres de GS1 une licence libre de redevances ou une licence RAND aux Réclamations nécessaires, selon le sens donné à ce terme dans la politique de propriété intellectuelle de GS1. De plus, il y a lieu de souligner qu'il est possible que l'implantation d'une ou de plusieurs fonctionnalités de ces Spécifications soit assujettie à un brevet ou autre droit de propriété intellectuelle qui n'implique pas une Réclamation nécessaire. Tels brevet ou autre droit de propriété intellectuelle ne sont pas assujettis aux obligations d'acquisition de licence de GS1. En outre, l'entente d'octroi de licences prévue par la Politique de propriété intellectuelle de GS1 ne s'étend pas aux droits de propriété intellectuelle ou aux réclamations de tiers qui ne participaient pas au Groupe de travail.

Par conséquent, GS1 recommande à toute organisation qui réalise une implantation conçue en conformité avec ces Spécifications d'établir s'il existe déjà des brevets qui incluent, dans leur champ d'activité, une implantation spécifique que l'organisation effectue conformément aux Spécifications, et s'il est nécessaire d'obtenir une licence en vertu d'un brevet ou d'une autre propriété intellectuelle. Ces organisations devraient consulter leurs propres agents de brevets pour déterminer leur besoin d'obtenir une licence en fonction des détails spécifiques de leur système.

CE DOCUMENT EST FOURNI « TEL QUEL », SANS AUCUNE FORME DE GARANTIE, INCLUANT TOUTE GARANTIE DE COMMERCIALISATION, D'ABSENCE DE CONTREFAÇON, D'ADAPTATION À UN USAGE PARTICULIER, OU TOUTE GARANTIE QUI DÉCOULE AUTREMENT DE CES SPÉCIFICATIONS. GS1 décline toute responsabilité pour tous dommages-intérêts issus de l'utilisation, à bon ou à mauvais escient, de ces Spécifications, qu'il s'agisse de dommages-intérêts spéciaux, indirects, consécutifs ou compensatoires, et comprenant toute responsabilité en cas d'atteinte aux droits de propriété intellectuelle pouvant résulter de l'utilisation du présent document ou de la confiance qui y est accordée.

GS1 se réserve le droit de modifier le présent document, à tout moment et sans préavis. GS1 n'offre aucune garantie concernant l'utilisation de ce document et n'assume aucune responsabilité pour toute erreur qui pourrait s'y trouver, ni ne s'engage à tenir à jour l'information contenue aux présentes.

GS1 et le logo de GS1 sont des marques déposées de GS1 Canada.

Août 2016 version 0.4

Table des matières

| | |
|--------------------------------------|----------|
| Sommaire du document..... | 2 |
| Journal des modifications..... | 2 |
| Avis de non-responsabilité | 2 |
| | |
| 1 Introduction | 5 |
| 2 Images pharmaceutiques..... | 5 |
| 2.1 Dénomination des fichiers..... | 5 |
| 2.1.1 Dénomination GDTI | 6 |
| 2.2 Spécifications des images | 7 |
| 2.2.1 Fonds des images | 7 |
| 3 Images..... | 7 |
| 3.1 Comprimé..... | 8 |
| 3.2 Gélule ou capsule | 8 |
| 3.3 Timbres transdermiques..... | 9 |
| 3.4 Bande oral ou buccale | 9 |

Août 2016 version 0.4

1 Introduction

L'objectif de ce document est d'élaborer une méthode normalisée de dénomination d'images, les données associées et les méthodes d'acheminement nécessaires pour accroître l'efficacité et minimiser les coûts. L'harmonisation des données requises et des pratiques d'échange transforme le mappage individuel à partir de plusieurs sources en un seul processus, ce qui permet d'éviter les erreurs. La dénomination des images utilisant une convention normalisée à l'échelle mondiale assure un niveau de sécurité supérieur contre le risque d'écrasement des données par inadvertance.

Ce document est destiné à être utilisé par les fabricants et les utilisateurs finaux et à servir de cadre de travail pour tout tiers fournisseur de services à ces partenaires commerciaux.

2 Images pharmaceutiques

Les exigences décrites dans cette section concernent :

Images pharmaceutiques : Médicaments; sous forme solide.

Les applications pratiques de ces images comprennent, mais ne se limitent pas à :

- Commande
- Distribution
- Systèmes robotiques anti-contrefaçon
- Validation visuelle
- Intervention d'urgence
- Identification inverse
- Vérification de la sélection des produits au moyen d'un attribut physique

2.1 Dénomination des fichiers

Une structure de dénomination unique non intelligente qui indique de qui provient l'image, de quel type d'image il s'agit et qui constitue une référence unique pour faire le lien avec d'autres renseignements ou contenus dans un système de données.

L'utilisation du GDTI (*Global Document Type Identifier* – identifiant mondial de type de document) de GS1 assure une interopérabilité au niveau mondial et une unicité identique au GTIN.

Remarque : le fait d'indiquer que la meilleure façon de procéder consiste en une structure de dénomination non intelligente unique ne signifie pas qu'un format structuré n'est pas autorisé, mais accorde simplement aux fabricants une marge de flexibilité en ce qui concerne la structure de dénomination afin de faciliter l'intégration avec un système qu'ils emploient peut-être actuellement.

1. **Unicité :**

Une structure de dénomination doit être élaborée pour assurer la transversalité au sein du système de gestion des documents d'une organisation, ainsi que pour augmenter le niveau de stabilité dans un point de collecte d'images. Voici les points qui doivent être pris en considération :

- La structure de dénomination permet-elle de nommer plusieurs images des mêmes éléments de base sans influencer sur les pratiques actuelles ou futures de stockage des images?
- La structure de dénomination fonctionnera-t-elle avec les systèmes existants?

2. Structure non intelligente :

Une structure de dénomination non intelligente réduira les risques de pratiques de dénomination incorrectes et raccourcira le délai pour l'intégration standard.

2.1.1 Dénomination GDTI

Selon le site Web de GS1 Global :

Le GDTI est la clé d'identification pour un type de document combiné avec un numéro de série facultatif et il est utilisé pour accéder aux renseignements de la base de données qui sont nécessaires pour le contrôle des documents. Le GDTI est assigné pour la durée de vie du type de document et peut être identifié par un code à barres au moyen de l'identifiant d'applications (Application Identifiant de l'application – 253).

Le GDTI est composé de :

| Préfixe de la compagnie GS1 > < Type de document | | | | | | | | | | | | Chiffre de contrôle | Numéro de série (facultatif) |
|--|----------------|----------------|----------------|----------------|----------------|----------------|----------------|----------------|-----------------|-----------------|-----------------|---------------------|--|
| N ₁ | N ₂ | N ₃ | N ₄ | N ₅ | N ₆ | N ₇ | N ₈ | N ₉ | N ₁₀ | N ₁₁ | N ₁₂ | N ₁₃ | X ₁ variable X ₁₇ ** |

**Veuillez noter que les normes actuelles de GS1 indiquent que le numéro de série du GDTI doit être uniquement numérique, mais en raison des modifications en cours, le document a été rédigé en tenant compte du changement proposé à la structure du GDTI.



Le GDTI est composé d'un type de document et d'un numéro de série facultatif (le chiffre de contrôle s'applique uniquement à la représentation du code à barres). Dans sa forme la plus simple, le type de document représente un ensemble de documents ayant des attributs similaires et le type de document accompagné du numéro de série représente un cas de document ayant ces attributs.

Les 12 premiers chiffres du GDTI sont assignés exactement de la même manière que pour le GTIN ou le GLN : le préfixe de la compagnie et une référence de document sont imbriqués pour former un nombre à 12 chiffres. Sauf pour le format de base, il n'y a absolument aucune corrélation entre le GDTI et une autre clé d'identification de GS1.

2.2 Spécifications des images

Voir [Normes de spécifications des images de produits](#) : Photo statique d'un GTIN

2.2.1 Fonds des images

Tous les fonds des images doivent être blancs. Soit photographier sur un fond blanc avec une lumière adéquate soit comme un fond appliqué par 'cadrage précis' avec l'aide d'un logiciel de traitement d'images.

Pour les médicaments de couleur blanche sous forme solide :

- Utilisez le processus de 'cadrage précis' pour permettre l'application de différentes couleurs de fond. **août 2016 version 0.4**
- Sinon, tirez profit des techniques de photographie pour définir clairement la couleur, la taille et la forme des articles photographiés.

3 Images

Cette section décrit le format des images pharmaceutiques et les faces suggérées des images avec l'applicabilité.

Face avant : OBLIGATOIRE

(par ordre d'importance)

- La plus grande surface
- Le logo de l'entreprise ou la marque
- Les caractères alphabétiques (premier caractère dans l'ordre alphabétique)
- Les caractères numériques

Face arrière : FACULTATIF

Directement opposée à la face avant

Autre : FACULTATIF

Autre face (autre que la face avant ou la face arrière) qui contient des inscriptions

3.1 Comprimé

Images incluent :

- Face avant
 - Face arrière
 - Autre face est facultatif
- Où les caractéristiques additionnelles sont identifiées



3.2 Gélule ou capsule

Images incluent :

- Face avant
 - Face arrière
 - Autre face est facultatif
- Où les caractéristiques additionnelles sont identifiées



Août 2016 version 0.4

3.3 Timbres transdermiques

Images incluent :

- Face avant
- Face arrière



3.4 Bande orale ou buccale

Images incluent :

- Face avant



Référence :

[Normes de spécifications des images de produits de GS1](#)

Août 2016 version 0.4

GS1 Canada - Toronto

1500 Don Mills Road, bureau 800
Toronto (Ontario) M3B 3K4

T 416 510-8039

T 1 800 567-7084

F 416 510-1916

E info@gs1ca.org

www.gs1.org

GS1 Canada Images - Montréal

9200, boulevard du Golf
Anjou (Québec) H1J 3A1

T 514 355-8929

F 514 356-3235

E images@gs1ca.org

www.gs1.org