

Standardisation du fichier photos - Dispositif Médical Stérile, 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 :

Fournisseurs :

ABBOTT DIABETES CARE, BIOTRONIK, BROTHIER SA, COLOPLAST, JOHNSON & JOHNSON, LABORATOIRE DU GOMENOL, MAYOLY CONSUMER HEALTH, NESTLE HEALTH SCIENCE, NOVO NORDISK, OWEN MUMFORD, PIERRE FABRE MEDICAMENT, SANOFI WINTHROP INDUSTRIE, THUASNE

Syndicats :

FSPF, SNITEM (Syndicat National de

l'Industrie des Technologies Médicales), SNPHEU (Syndicat National des Pharmaciens praticiens Hospitaliers et Praticiens hospitaliers Universitaires), SYNPREFH (Syndicat National des Pharmaciens des Établissements Publics de Santé), USPO

Établissements de santé :

GHT58, AP-HM (Assistance Publique - Hôpitaux de Marseille), AP-HP (Assistance Publique - Hôpitaux de Paris), CH Compiègne, CHU Brest, CHRU Lille, CHU Rouen

Partenaires des établissements de santé :

AUEE (Association des Utilisateurs Epicure Eurydice), CACIC, EURO-PHARMAT

Dépositaires :

CSP, EURODEP

Grossistes-répartiteurs :

ALLIANCE HEALTHCARE REPARTITION, CERP France, PHOENIX OCP

INTRODUCTION

Afin de faciliter la gestion des réponses aux appels d'offres, les partenaires de la chaîne de distribution des dispositifs médicaux ont défini une normalisation des libellés des différents documents électroniques demandés par le pouvoir adjudicateur (établissement de santé) et fournis par l'opérateur économique (fournisseur de dispositifs médicaux, dépositaire, grossiste-répartiteur)¹.

Dans le prolongement de ces travaux et toujours dans le cadre de la mission de normalisation des échanges interprofessionnels d'ACLSanté, les partenaires de la chaîne de distribution des dispositifs médicaux ont souhaité définir un format standard de fichier photos des dispositifs médicaux pouvant être transmis par les opérateurs économiques dans les dossiers de réponses aux appels d'offres demandés par les pouvoirs adjudicateurs. Les réponses aux marchés publics doivent se faire par voie électronique². La standardisation des photos dans un format électronique permet de simplifier les manipulations et de réduire l'impact environnemental en limitant 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, en complément des fiches techniques, afin d'éviter l'envoi d'échantillons, dans un objectif de développement durable.

Elle permet de répondre au besoin de visualiser le conditionnement primaire, le conditionnement secondaire, l'unité d'usage et son étiquetage intervenant dans les critères de choix du pouvoir adjudicateur, si ce dernier en émet le besoin.

Les dimensions du conditionnement secondaire, s'il n'est pas possible de fournir une photo, peuvent également être demandées par le pouvoir adjudicateur.

¹ N°14 des Cahiers CIP-ACLSanté Normalisation des noms des fichiers dans le cadre de la réponse dématérialisée aux appels d'offre des marchés publics Etablissement de santé/fournisseur

² <https://www.collectivites-locales.gouv.fr/commande-publique/la-dematerialisation-des-procedures-des-marches-publics>

FORMAT STANDARD DE FICHIER PHOTOS

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

■ Type de fichier

La procédure de marché est dématérialisée via une plateforme de marché, notamment via la Plateforme des achats de l'État (PLACE), achatpublic.com, etc. Le format PDF de type presse commerciale est recommandé pour le fichier photos.

Pour garantir la lisibilité de l'ensemble des informations, il est nécessaire qu'il soit en haute définition et que sa résolution soit de 300 dpi à minima.

■ Nom du fichier

Recommandations des experts

• Structurer le nom des fichiers photos de la manière suivante :

<Nom fournisseur abrégé>_<Identifiant de la consultation>_PHOTO_<n° de lot de la consultation >_<Libellé produit ou gamme>

Le nom du fournisseur abrégé est le nom utilisé dans la réponse aux appels d'offres (cf. le n°14 des Cahiers CIP- ACLSanté *Normalisation des noms des fichiers dans le cadre de la réponse dématérialisée aux appels d'offre des marchés publics Etablissement de santé/fournisseur*).

• Préciser un libellé de 30 caractères maximum.

Le nommage du fichier doit prendre en compte en priorité la nomenclature demandée par le pouvoir adjudicateur.

Dans le cadre de la réponse aux appels d'offres, en complément des fichiers photos, l'opérateur économique pourra fournir 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

Il est conseillé que le fichier photos soit de format A4 avec plusieurs pages, si nécessaire. Les dimensions doivent être indiquées ainsi qu'une mise à l'échelle en fonction de la taille du dispositif médical, notamment pour les grands conditionnements.

■ Éléments à photographier

Doivent figurer :

- Dispositif médical : toutes faces utiles
- Unité d'usage : toutes faces utiles
- Conditionnement extérieur : toutes faces utiles

- Conditionnement primaire : toutes faces utiles
- Étiquette à plat pour les conditionnements ronds

Facultatif : d'autres photos peuvent être intégrées si le fournisseur le juge nécessaire, ou sur demande du pouvoir adjudicateur via l'appel d'offres :

- Éléments de détail permettant d'apprécier la gamme, les connectiques ou autres
- Gamme complète proposée par le fournisseur (exemple : produits avec des tailles ou des couleurs différentes)

Le fichier peut contenir plusieurs pages et chaque page peut avoir une échelle différente.

■ Disposition des éléments dans le document

Au vu de l'hétérogénéité des dispositifs médicaux, deux représentations schématiques sont proposées pour tenir compte de leurs spécificités.

Proposition 1

En fonction des dimensions des dispositifs médicaux, la vue 1 sera représentée sur plusieurs pages, si nécessaire.

Vue 1 :

- Titre : nom et référence
- Photos et iconographies du dispositif
- Tableau complémentaire, si applicable (références, couleurs, ...)
- Description et spécificités, par exemple : stérile à usage unique, etc.
- Echelle(s)

Vue 2 :

- Bon à tirer ou photographie du conditionnement primaire et/ou secondaire
- Étiquettes
- Pictogrammes

Normes complémentaires :

- Le fond sera de couleur blanche ou gris clair.
- Une échelle doit être disposée sur chaque page ou sous chaque photo/iconographie.
- La police utilisée doit être une police standard, par exemple : Arial, Calibri, Times New Roman, etc. Il est recommandé d'utiliser une taille de police entre 11 et 14.

Proposition 1 : représentation schématique

Vue 1

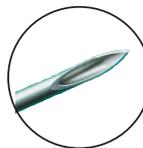
Titre : Nom et référence																	
Désignation du produit	<div style="border: 1px solid black; padding: 10px; text-align: center; margin: 10px auto; width: 80%;"> Représentation schématique ou photo du dispositif médical </div> <p style="text-align: center; margin: 5px 0;">Échelle </p> <p style="text-align: center; margin: 10px 0;">Gamme ...</p> <table border="1" style="margin: auto; border-collapse: collapse; text-align: center;"> <thead> <tr> <th style="padding: 5px;">Référence</th> <th style="padding: 5px;">Dimension</th> <th style="padding: 5px;">...</th> <th style="padding: 5px;">...</th> </tr> </thead> <tbody> <tr><td style="height: 20px;"> </td><td> </td><td> </td><td> </td></tr> <tr><td style="height: 20px;"> </td><td> </td><td> </td><td> </td></tr> <tr><td style="height: 20px;"> </td><td> </td><td> </td><td> </td></tr> </tbody> </table>	Référence	Dimension												
Référence	Dimension														
Description et spécificités <ul style="list-style-type: none"> 																	

Bleu = à compléter

Vue 1 | Exemple

Titre : ABC Aiguille - aiguilles hypodermiques																					
Aiguille hypodermique	<div style="text-align: center; margin: 10px auto;"> </div> <p style="text-align: center; margin: 10px 0;">Gamme ...</p> <table border="1" style="margin: auto; border-collapse: collapse; text-align: center;"> <thead> <tr> <th style="padding: 5px;">Référence</th> <th style="padding: 5px;">Dimension</th> <th style="padding: 5px;">Gauge</th> <th style="padding: 5px;">Code couleur</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td style="padding: 5px;">AHY20G</td> <td style="padding: 5px;">0,9 x 40 mm</td> <td style="padding: 5px;">20G</td> <td style="padding: 5px;">jaune</td> </tr> <tr> <td style="padding: 5px;">AHY23G</td> <td style="padding: 5px;">0,6 x 30 mm</td> <td style="padding: 5px;">23G</td> <td style="padding: 5px;">bleu</td> </tr> <tr> <td style="padding: 5px;">AHY21G</td> <td style="padding: 5px;">0,8 x 40 mm</td> <td style="padding: 5px;">21G</td> <td style="padding: 5px;">vert</td> </tr> <tr> <td style="padding: 5px;">...</td> <td style="padding: 5px;">...</td> <td style="padding: 5px;">...</td> <td style="padding: 5px;">...</td> </tr> </tbody> </table>	Référence	Dimension	Gauge	Code couleur	AHY20G	0,9 x 40 mm	20G	jaune	AHY23G	0,6 x 30 mm	23G	bleu	AHY21G	0,8 x 40 mm	21G	vert
Référence	Dimension	Gauge	Code couleur																		
AHY20G	0,9 x 40 mm	20G	jaune																		
AHY23G	0,6 x 30 mm	23G	bleu																		
AHY21G	0,8 x 40 mm	21G	vert																		
...																		
Description et spécificités <ul style="list-style-type: none"> Stériles à usage unique Conditionnées par boîte de 100 Stérilisation par oxyde d'éthylène Paroi mince ... 																					

Libellé du produit : ABC Aiguille - aiguille hypodermique 21G vert AHY21G



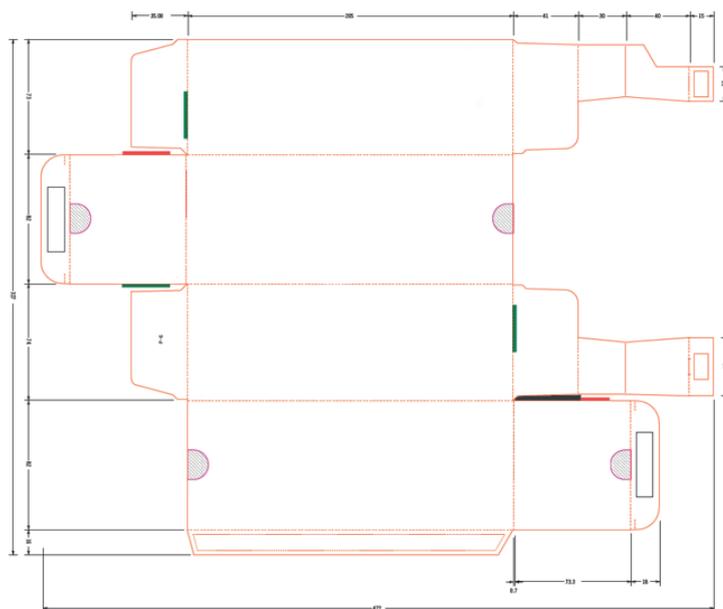
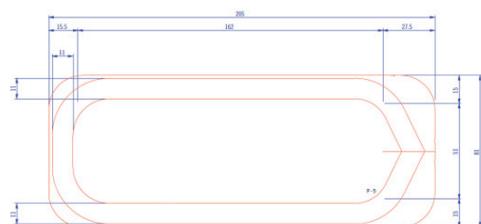
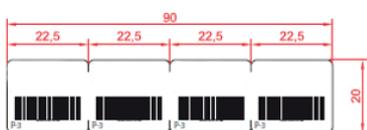
Caractéristiques :

- Aiguille : acier inoxydable
- Triple biseau
- Adaptable sur cônes Luer ou Luer-Lock
- Paroi mince : débit d'injection supérieur aux aiguilles à parois normales
- ...

Vue 2 | Exemple de BAT ou photographie du conditionnement primaire et/ou secondaire, étiquettes, pictogrammes...

Libellé du produit

Conditionnements Primaires & Secondaires



Proposition 2

En fonction des dimensions des dispositifs médicaux, les conditionnements pourront faire l'objet d'un BAT ou d'une photographie sur une autre page :

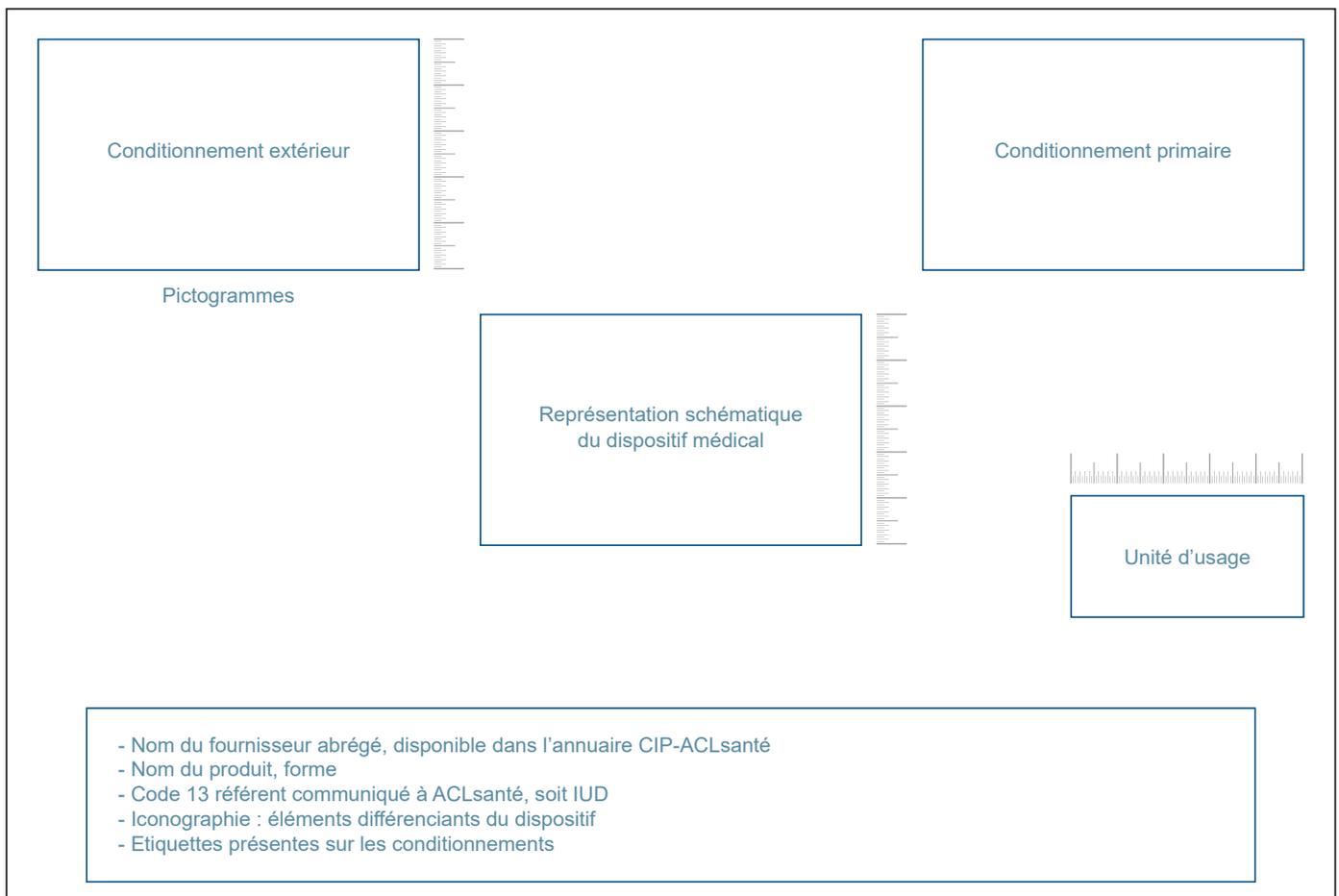
- Représentation schématique et/ou photographie du dispositif médical
- Conditionnement extérieur dans la partie gauche
- Conditionnement primaire en haut à droite
- Pictogrammes
- Unité d'usage en bas à droite
- Zone de texte en bas précisant :
 - nom du fournisseur abrégé, disponible dans l'annuaire CIP-ACLSanté*
 - nom du produit, forme
 - code 13 référent communiqué à ACLSanté, soit IUD
 - iconographie : éléments différenciants du dispositif
 - étiquettes présentes sur les conditionnements

Normes complémentaires :

- Le fond sera de couleur blanche ou gris clair.
- Une réglette en millimètre ou une échelle doit être disposée en bordure de page ou sous chaque photo/iconographie.
- La police utilisée doit être une police standard, par exemple : Arial, Calibri, Times New Roman, etc. Il est recommandé d'utiliser une taille de police entre 11 et 14.

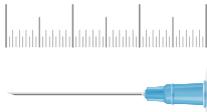
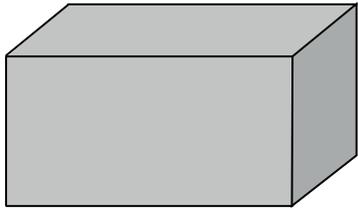
**ACLSanté met à disposition de ses adhérents un annuaire de la distribution. Il recense l'ensemble des acteurs de la chaîne implantés en France métropolitaine et dans les DOM-TOM. Pour chaque acteur, les différents interlocuteurs sont identifiés avec leur fonction et leurs coordonnées.*

Proposition 2 : représentation schématique



Bleu = à compléter

Exemple



- Fournisseur ABC
- Aiguille hypodermique AHY23G
- Code 13 référent communiqué à ACLSanté, soit IUD

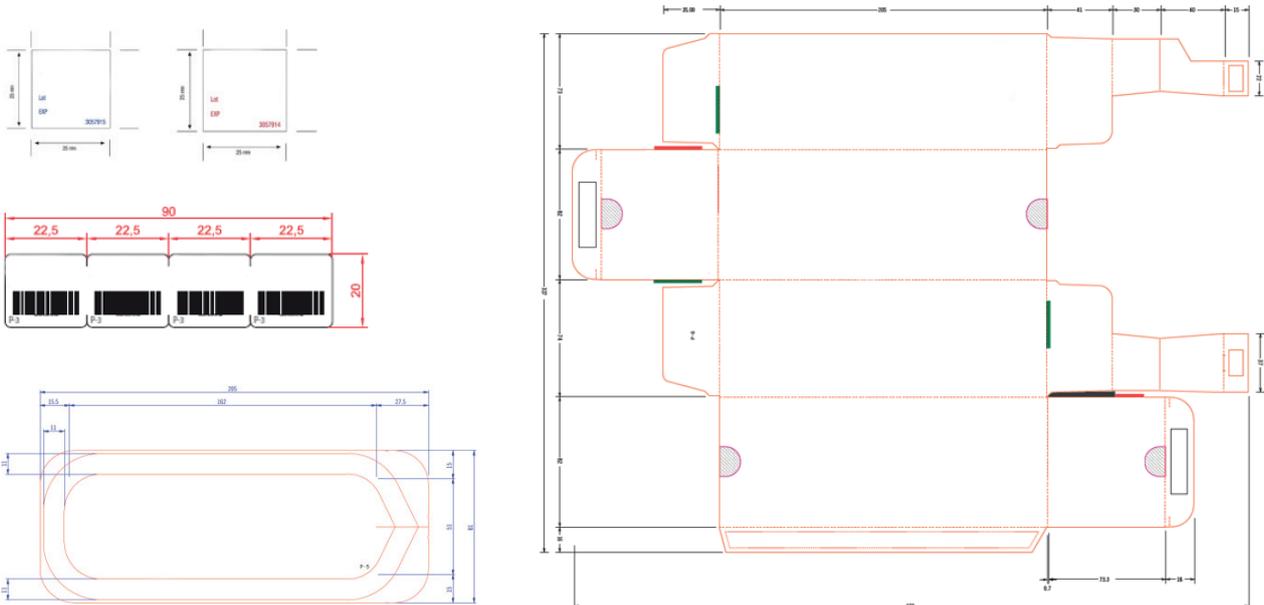


Aiguille triple biseau
à paroi mince



Si nécessaire, bon à tirer ou photographie sur une autre page

Conditionnement Primaire et/ou Secondaire



The technical drawing shows the primary and secondary packaging for the needles. It includes:

- Two views of the primary packaging (top and side) with dimensions: 25 mm width, 25 mm height, and 25 mm depth. Labels include 'Lot', 'Exp', and '302914'.
- A barcode with dimensions: 90 mm total length, four segments of 22.5 mm each, and 20 mm height.
- A detailed view of the primary packaging with dimensions: 25.5 mm width, 26 mm total length, 27.5 mm length of the main body, 11 mm width of the top flange, 15 mm width of the bottom flange, and 15 mm height of the bottom flange.
- A detailed view of the secondary packaging with dimensions: 25 mm width, 26 mm total length, 41 mm length of the main body, 15 mm width of the top flange, 15 mm width of the bottom flange, and 15 mm height of the bottom flange.

RÉSUMÉ

Dans le cadre de la normalisation des échanges interprofessionnels, fournisseurs – dépositaires – grossistes-répartiteurs – établissements de santé, les partenaires de la chaîne de distribution des dispositifs médicaux ont décrit un format standard de fichier photos pouvant être transmis par l'opérateur économique dans les dossiers dématérialisés en réponse aux appels d'offres des marchés publics des établissements de santé, à la demande du pouvoir adjudicateur. Dans un objectif de développement durable, cette standardisation permet d'éviter l'envoi d'échantillons.

La standardisation du fichier photos 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 du n°14 des Cahiers CIP-ACLSanté : *Normalisation des noms des fichiers dans le cadre de la réponse dématérialisée aux appels d'offres des marchés publics.*

MOTS CLÉS

ACLSanté - Appel d'offres - Bon à tirer (BAT) - Centrale d'achats - Chaîne de distribution - Conditionnement extérieur - Conditionnement primaire - Conditionnement secondaire - Dématérialisation - Dépositaire - Dispositifs médicaux - Échange - Échantillon - Échelle - Électronique - Etablissement de santé - Étiquette - Fichier photos - Fournisseur - Grossiste-Répartiteur - Iconographie - Laboratoire - Marché public - Normalisation - Opérateur économique - Photo - Photographie - Photothèque - Pouvoir adjudicateur - Réponse aux appels d'offres - Standardisation - Unitaire - Unité d'usage



86 rue du Dôme - 92100 BOULOGNE-BILLANCOURT

Tél : 01 49 09 62 80

www.aclsante.org

 ACLsanté

PAR LES ACTEURS

POUR FACILITER ET FIABILISER

L'ACCÈS AUX DISPOSITIFS MÉDICAUX

ET AUTRES PRODUITS DE SANTÉ