

SÉRIALISATION :

LUGAP répond à la grande diversité des besoins avec une offre modulaire et novatrice

#44 - FÉVRIER 2019

Hospitalia

Le magazine de l'innovation hospitalière

DSI : LES ENJEUX 2019

Convergence, Sérialisation, Sécurité, IA/Big Data

ACTU / CONFORT / E-SANTÉ / IMAGERIE /
HYGIÈNE / BLANCHISSERIE



LE GROUPE PRISME PRÉSENTE SON OFFRE DE SOLUTIONS DE TRAÇABILITÉ
DES PRODUITS PHARMACEUTIQUES, DMI ET DMS SÉLECTIONNÉE PAR L'UGAP

SÉRIALISATION : L'UGAP RÉPOND À LA GRANDE DIVERSITÉ DES BESOINS AVEC UNE OFFRE MODULAIRE ET NOVATRICE

Entrée en application le 9 février 2019, la réglementation européenne sur la sérialisation a pour objectif de lutter contre les médicaments falsifiés. S'appliquant à tout établissement de santé ou organisation disposant d'une pharmacie à usage intérieur (CH / CHU / GHT, EHPAD, ESPIC, SDIS), cette évolution impose des adaptations techniques et organisationnelles qu'il est nécessaire d'anticiper. Pour faciliter sa mise en œuvre quelles que soient les spécificités métiers et organisationnelles, la centrale d'achat UGAP a retenu l'offre de solutions de traçabilité des produits pharmaceutiques, DMI et DMS du Groupe PRISME, qui dispose d'un atout de taille : elle permet de limiter l'impact chronophage de la directive européenne tout en offrant la possibilité de capitaliser sur le SIH existant. Avec, à la clé, des gains de performance opérationnels et financiers significatifs pour l'ensemble des métiers hospitaliers et la direction des établissements concernés. *Par Joëlle Hayek*

DEUX DISPOSITIFS DE SÉCURITÉ SUPPLÉMENTAIRES POUR LUTTER CONTRE UN FLÉAU MONDIAL

Loin de se limiter aux pays les plus défavorisés, la pénétration de produits falsifiés dans les chaînes d'approvisionnement légales de médicaments affecte toutes les régions du globe, y compris l'Europe, qui représente l'un des plus gros marchés mondiaux pour les contrefacteurs. 30 millions de boîtes de médicaments falsifiés y ont été saisies ces dernières années d'après France MVO, l'association interprofessionnelle assurant la gouvernance nationale de la sérialisation. « En France, ce ne sont pas moins de 433 000 produits de santé illicites qui ont été saisis par les services douaniers entre le 12 et le 19 septembre 2017, lors d'une opération douanière », alerte Bernard Rubinstein, Président du Groupe PRISME.

Quasiment indétectable à l'œil nu, ce fléau a poussé l'Union Européenne à adopter deux nouveaux dispositifs de sécurité, devenus obligatoires le 9 février dernier pour tous les médicaments soumis à prescription médicale – à l'exception de ceux mentionnés à l'annexe 1 du règlement délégué, comme les médicaments homéopathiques ou radiopharmaceutiques –, ainsi que pour certains médicaments non soumis à prescription mais particulièrement touchés par les risques de contrefaçon, à l'instar de l'Oméprazole 20 et 40 ml. Une liste détaillée à l'annexe 2, et certainement amenée à s'étoffer.

« Chaque boîte de médicament intègre désormais un dispositif d'invulnérabilité dont l'intégrité doit être vérifiée visuellement. Un numéro de série unique, généré de manière aléatoire, vient en outre compléter les informations de traçabilité existantes (identifiant produit, numéro de lot, date d'expiration). Enregistré dans l'EMVS, le répertoire européen de vérification des

médicaments, et accessible via le répertoire national du pays concerné (NMVS), il doit être désactivé avant la délivrance du médicament au patient. Une opération qui implique donc la lecture d'un code Datamatrix avec une solution de sérialisation », explique Bernard Rubinstein.

DE NOUVELLES CONTRAINTES POUR LES PHARMACIENS ET UNE GRANDE DIVERSITÉ DE BESOINS SUR LE TERRAIN

Les avantages de ce nouveau dispositif de sécurité sont certains. Mais ils vont de pair avec un travail administratif supplémentaire, et largement chronophage, pour les pharmaciens et préparateurs en pharmacie. « Le Groupe PRISME estime que la vérification de 1 000 boîtes de médicaments génèrera 40 à 55 minutes de travail additionnel. Or certaines PUI, en particulier dans les CHU, peuvent traiter plusieurs milliers de boîtes par jour ! La Direction des Systèmes d'Information est elle aussi impactée, ne serait-ce que pour accompagner la mise en place de solutions techniques en adéquation avec les nouveaux processus métiers. La Direction Générale de l'établissement n'est pas en reste : elle est en effet tenue de favoriser l'amélioration continue de la qualité et de la sécurité des prises en charge », note le Président du Groupe PRISME. Or c'est justement dans cet objectif que s'inscrit la sérialisation.

Pourtant cette évolution réglementaire inquiète. Les associations et instances de représentation professionnelles des pharmaciens exerçant en établissement de santé avaient d'ailleurs demandé le report de son échéance. « Si la date du 9 février 2019 a été maintenue par les pouvoirs publics, aucune pénalité n'est à date prévue pour les structures n'ayant pas finalisé la mise en œuvre de leur système de sérialisation dans les délais requis » fait remarquer Bernard Rubinstein, qui ajoute : « De toute manière, il faudra souvent en pratique plusieurs mois pour écouler les stocks de produits non encore sérialisés présents à ce jour dans les PUI. **Il est donc essentiel de dramatiser les choses et d'établir un plan de mise en conformité avec les obligations de sérialisation sur plusieurs mois pour avancer sereinement** ». Cette position, que partagent de

nombreux pharmaciens de PUI, a été récemment prise en compte par la DGOS dans sa note d'information du 31 janvier 2019, qui précise : « en cas de contrôle de l'Etat, les différents acteurs devront démontrer la poursuite active de la mise en œuvre des travaux engagés ». « Nous nous acheminons ainsi vers une phase pragmatique de stabilisation, comme le recommande d'ailleurs l'EMVO au niveau européen, visant à minimiser les perturbations logistiques rencontrées par les PUI », conclut Bernard Rubinstein.

En tout état de cause, la crainte des acteurs hospitaliers semble trouver son fondement dans la grande variété des contextes locaux : comment répliquer un modèle organisationnel et technique alors que chaque établissement a des contraintes, une volumétrie et des objectifs qui lui sont propres ?

PARCE QU'UNE TAILLE UNIQUE CONVIENT À TOUS, SAUF À VOUS...



UNE OFFRE DE SÉRIALISATION DÉVELOPPÉE À L'ÉCOUTE DU TERRAIN PAR LE GROUPE PRISME, EXPERT DE LA TRAÇABILITÉ MÉDICALE

Le Groupe PRISME a dès le départ identifié un écueil de taille en recueillant sur le terrain l'avis de nombreux praticiens. « Intervenant auprès de plusieurs centaines d'hôpitaux et d'EHPAD et échangeant régulièrement avec nos partenaires directement aux prises avec le terrain, nous connaissons la grande diversité des contextes locaux et sommes convaincus qu'une solution unique ne saurait convenir à tous. Nous avons donc souhaité nous inscrire dans une approche novatrice

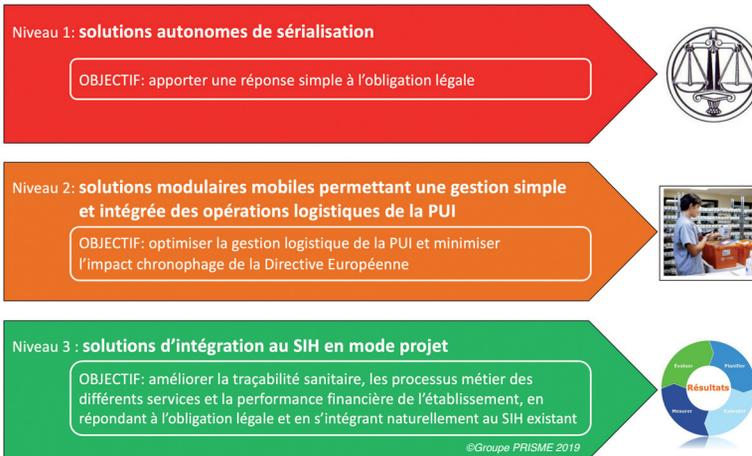
pour proposer une offre pragmatique, évolutive et individualisée, tenant non seulement compte des ressources et des attendus de chacun, mais aussi à même de capitaliser sur les outils métiers et le SIH existants pour améliorer la performance globale des établissements de santé », indique Bernard Rubinstein. Dans un guide méthodologique publié en août dernier, la DGOS notait, d'ailleurs, qu'il était « illusoire de vouloir aboutir à la standardisation d'un processus unique ».

Cette connaissance pratique du marché hospitalier a trouvé un écho favorable auprès de l'UGAP, qui a retenu l'offre de solutions de traçabilité des produits pharmaceutiques, DMI et DMS proposée par le Groupe PRISME. D'autant que celui-ci a maintes fois démontré son savoir-faire en accompagnant, avec succès, des projets sur-mesure dans des établissements de toutes tailles. S'appuyant sur son portefeuille de solutions de traçabilité codes-barres/RFID et de mobilité, lui-même complété de solutions validées par France MVO, le Groupe PRISME est aujourd'hui en mesure d'orienter chaque établissement vers la solution la plus pertinente au regard de ses besoins, ressources, objectifs et contraintes, « de manière parfaitement objective, en fonction de la nature exacte de ses besoins, de ses contraintes et des outils métiers existants », insiste Bernard Rubinstein. Cette offre va d'ailleurs au-delà des seuls établissements de santé : « À titre d'exemple, les Services Départementaux d'Incendie et de Secours (SDIS) ont eux aussi une PUI et sont, de ce fait, tenus de se mettre en conformité avec la directive Sérialisation. Nous leur

proposons désormais une offre spécifique, développée avec un partenaire expert de ce secteur », poursuit-il.

Cela étant, l'offre sélectionnée par l'UGAP a assurément été construite avec beaucoup d'intelligence. Flexible et non invasive, elle permet en effet de s'adapter aux cas les plus particuliers en proposant trois niveaux de solutions pour (1) répondre aux défis réglementaires immédiats de la sérialisation, (2) optimiser les gains logistiques au niveau de la PUI, et (3) mettre en œuvre une stratégie de traçabilité transversale et intégrée pour appuyer l'amélioration continue de la performance hospitalière. Cette gradation va de pair avec une intégration toujours plus fine au SIH, et l'ajout de nouvelles fonctionnalités afin de démultiplier les gains de valeur. ●●●

Proche, utile et innovant: l'UGAP a sélectionné un portefeuille de solutions adaptées à vos métiers, organisations, volumétries, objectifs et contraintes



ment se mettre en conformité avec la réglementation, mais aussi éviter les doubles saisies au niveau des entrées en stock, tant pour les produits déjà soumis à sérialisation, que ceux qui le deviendront et ceux qui ne le seront pas. Les fonctions de comptage, d'inventaire et de sortie de stock peuvent également être assurées de manière fluide en mobilité, quelle que soit la volumétrie traitée, grâce aux possibilités de lecture intensive des code-barres. Ces solutions permettent un travail en mobilité avec des terminaux codes-barres performants, à l'instar du PDA TC52-HC de Zebra Technologies, spécifiquement conçu pour un usage en milieu hospitalier et dont la fiabilité est éprouvée.

●●● APPORTER UNE RÉPONSE SIMPLE ET IMMÉDIATEMENT OPÉRATIONNELLE À L'OBLIGATION LÉGALE (NIVEAU 1)

Le premier niveau propose des solutions de sérialisation autonomes et économiques, pouvant être rapidement déployées sans intervenir sur le SIH. Destiné aux établissements souhaitant avant tout se mettre en conformité avec la directive européenne, il leur permet de bénéficier rapidement de solutions immédiatement opérationnelles, pour lire les codes produits des médicaments sur poste fixe ou en mobilité avec des terminaux codes-barres, effectuer automatiquement les vérifications nécessaires auprès de la base de données France NMVS et désactiver les codes d'identification unique des produits soumis à sérialisation. Ces solutions pourront également gérer les codes consolidés, soit ceux regroupant « l'ensemble des identifiants uniques contenus dans un carton constitué potentiellement de différentes spécialités et [...] apposés[s] par les distributeurs en gros », d'après les explications de la DGOS, une fois cette possibilité disponible au niveau national.

« Ce premier échelon s'adresse aux établissements ayant principalement le souhait de se mettre en conformité avec les nouvelles obligations légales. Le Groupe PRISME et ses partenaires s'attacheront à mettre en œuvre une solution autonome, à y former les utilisateurs et à la maintenir en condition opérationnelle. Il s'agit là d'un exemple concret de notre approche : vendre le minimum nécessaire pour répondre aux objectifs de l'établissement de santé, et ne pas forcer le déploiement de solutions transversales, nécessitant d'intervenir sur les infrastructures, si les établissements n'en ont pas besoin », indique Bernard Rubinstein. Mais ce serait se priver des nombreux gains potentiels à réaliser sur le volet logistique, d'autant qu'il s'agit là d'un domaine d'expertise historique du Groupe PRISME.

OPTIMISER LE FONCTIONNEMENT LOGISTIQUE DE LA PUI ET MINIMISER L'IMPACT DE LA DIRECTIVE EUROPÉENNE (NIVEAU 2)

Matérialisant cette montée en fonctionnalités, le deuxième niveau permet de disposer de solutions interfacées avec le SIH existant, pour non seule-



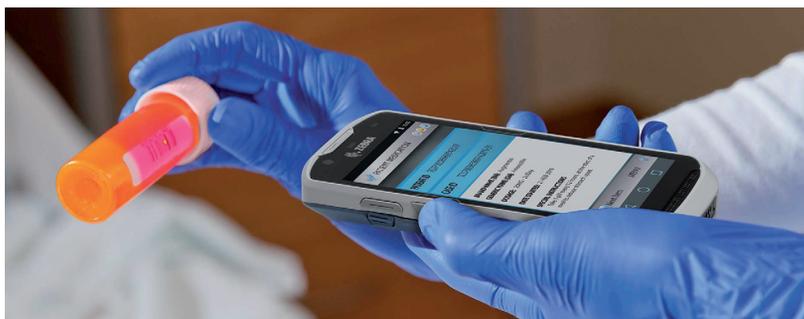
Le PDA TC52-HC de Zebra Technologies conçu spécifiquement pour un usage en milieu hospitalier

« Le Groupe PRISME a ici mis à profit son expertise dans le secteur du transport et de la logistique pour se concentrer sur les activités logistiques à forte valeur ajoutée. Notre ambition ? Aider les préparateurs en capitalisant sur les outils informatiques déjà en place, pour renforcer la traçabilité de l'ensemble des produits gérés au sein des PUI – y compris ceux aujourd'hui non

LES ÉTABLISSEMENTS DE SANTÉ TROUVERONT DES RÉPONSES PERTINENTES, PERFORMANTES ET PRAGMATIQUES AFIN QUE, D'OBLIGATION RÉGLEMENTAIRE ET DE CONTRAINTE, **LA MISE EN ŒUVRE DE LA SÉRIALISATION SE TRANSFORME EN OPPORTUNITÉS POUR TOUS LES ACTEURS DU CHANGEMENT**

soumis à sérialisation, tels les DMI et les DMS, afin d'anticiper les évolutions réglementaires à venir. Nous tenons une fois de plus compte de la grande diversité des contextes en milieu hospitalier. Une analyse fonctionnelle et organique des besoins et de l'existant nous permet ainsi de proposer les solutions les mieux adaptées aux spécificités de chacun », poursuit Bernard Rubinstein. Un préparateur réceptionnant des médicaments dans un sous-sol sans accès internet pourra par exemple scanner les codes Datamatrix avec le terminal TC52-HC de Zebra Technologies utilisé en mode asynchrone, capable de mémoriser plusieurs milliers de produits, et les traiter automatiquement lors de la reconnexion à la base France NMVS pour désactiver les codes. Cette solution est d'ailleurs intelligente de bout en bout : si certains codes ont été identifiés comme problématiques ou ne sont pas reconnus par France NMVS, le système peut faciliter l'identification des médicaments au sein des lots concernés sans qu'il ne soit nécessaire de tout rescanner.

Mais, si elle est assurément synonyme de gains organisationnels, cette massification de la gestion des flux logistiques au sein de la PUI peut ne représenter qu'une étape intermédiaire dans l'adoption d'une approche totalement intégrée mobilisant les différents outils métiers, à travers le développement de services Web interfacés avec le SIH. C'est le troisième et dernier niveau de l'offre sélectionnée par l'UGAP.



AMÉLIORER LA TRAÇABILITÉ DE BOUT EN BOUT, LES PROCESSUS MÉTIER ET LA PERFORMANCE FINANCIÈRE, Y COMPRIS À L'ÉCHELLE D'UN GHT (NIVEAU 3)

La liaison avec le SIH et les outils métiers (gestion des achats et des stocks, gestion administrative des patients, dossier patient informatisé, modules de planification et de gestion des blocs opératoires, stérilisation, facturation, etc.) est ici totale, pour mutualiser les informations de suivi des médicaments, dispositifs médicaux implantables et dispositifs médicaux stériles entre l'ensemble des services hospitaliers. Premier bénéficiaire : le patient, dont la prise en charge gagne en sécurité – puisque les données de traçabilité des produits de santé seront immédiatement répercutées au sein du Dossier Patient Informatisé, en lien avec les logiciels de gestion administrative, de planification / bloc et de facturation.

Portée par le savoir-faire du Groupe PRISME en matière d'intégration informatique, cette approche est en outre particulièrement pertinente pour bénéficier de données structurées qui seront autant d'indicateurs clés de performance (ICP, ou KPI). « Au bloc opératoire, ces ICP permettront par exemple de mieux comprendre les écarts en termes de coût complet, pour un même acte réalisé par plusieurs chirurgiens, y compris à l'échelle d'un Groupement Hospitalier de Territoire (GHT). Il sera dès lors possible de mettre en œuvre des actions

d'amélioration ciblées pour optimiser les processus métiers, tout en renforçant la performance hospitalière. Une fois de plus, le Groupe PRISME et ses partenaires s'attachent ici à capitaliser sur les outils existants, en développant des fonctionnalités additionnelles de manière simple, cohérente et pragmatique », souligne Bernard Rubinstein.

LA VISIBILITÉ GLOBALE SUR LES GAINS POTENTIELS, VÉRITABLE VALEUR AJOUTÉE DU GROUPE PRISME

Parfaitement modulaire, l'offre UGAP permet donc aux établissements de santé de bénéficier d'une solution individualisée, quelles que soient leurs ressources et objectifs, et de la faire évoluer en fonction de leurs nouveaux besoins stratégiques. « Cette approche, qui s'attache à donner corps à l'hôpital de demain en apportant une visibilité globale sur les postes de gains potentiels, représente la véritable valeur ajoutée du Groupe PRISME. Capitalisant sur notre connaissance du contexte hospitalier et de ses enjeux, l'offre sélectionnée par l'UGAP va donc au-delà de la seule sérialisation pour adresser, de manière plus large, les nouveaux enjeux auxquels est aujourd'hui confronté notre système de santé, en particulier en matière de traçabilité et de performance », conclut-il. Gageons que les établissements de santé y trouveront des réponses pertinentes, performantes et pragmatiques afin que, d'obligation réglementaire et de contrainte, la mise en œuvre de la sérialisation se transforme en opportunités pour tous les acteurs du changement. ●