

REFERENTIELS EN PHARMACIE HOSPITALIERE

un préalable à la
dématisation des données

P. AVOT
D. BOURIN
B. SCHMIT
KO. SELLAL

Dématisation, Automatisation

Dématisation =

“Traitement, échange et stockage
d’informations sans support papier”

Les gains de productivité sont limités si l’on s’en tient à cette étape

Automatisation =

“Exécution totale ou partielle de tâches techniques par
des machines fonctionnant sans intervention humaine”

*L’objectif n’est pas uniquement de transmettre des données, mais
aussi et surtout de les interpréter et les exploiter*

L’automatisation est un complément naturel, souhaitable à chaque
fois que possible, de la dématérialisation.

Nomenclature, Classification, Codification, Symbolisation

Nomenclature

Classification



Codification

Symbolisation

Nomenclature :

“Répertoire de termes génériques, permettant de regrouper sous une même appellation un ensemble d’objets qui remplissent des fonctions semblables, ou qui ont des caractéristiques communes.”

Ces termes génériques sont associés à une définition.

> Point de départ d’une classification
& constitue le point de jonction de différentes classifications

Médicaments :

Nomenclature harmonisée basée sur principes actifs, qui déterminent la Dénomination Commune Internationale (DCI) de la spécialité

Dispositifs médicaux :

Aucune nomenclature harmonisée au niveau international. En France EUROPHARMAT propose la nomenclature la plus aboutie. Objectif européen : traduction de la GMDN dans les différents états membres.

Classification :

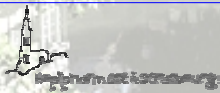
“Distribution en classes et sous-classes constituées d’éléments de plus en plus semblables, selon un ordre et une certaine méthode, en fonction de critères hiérarchisés.

Elle est adaptée à un but recherché.”

- Facilite la gestion de cet ensemble hétérogène, permet de faire des analyses structurées, de structurer une base produits ...

Médicaments :

ATC gérée par l’OMS au niveau international.
5 niveaux, logique d’organe.



Dispositifs médicaux :

De nombreuses classifications, internationales ou locales, intègrent des dispositifs médicaux.
Au niveau français, CLADIMED est la plus aboutie et est en cours d’enrichissement. Même structure que l’ATC. **Adhérez !**

<http://classification-dispositifsmedicaux.chez-alice.fr/index.html>

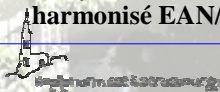
Codification :

“ Identification univoque et non ambiguë, d'un objet ou d'un service, selon une séquence généralement numérique, ou alpha-numérique, en vue d'un traitement informatique.”

- Facilite la gestion et son intégration dans un système d’échange de données.
 - Identification standardisée, unique, internationale.

Médicaments :

En France, la codification de référence est gérée par le CIP : non standardisée au niveau international.
En cours d’intégration dans un système international harmonisé EAN/GS1.



Dispositifs médicaux :

Non standardisée au niveau international : des systèmes locaux, propriétaires, nationaux ...

(HIBC : Amérique du nord, PZN : Allemagne, GEF ...)

Fort souhait d’intégrer un système harmonisé univoque : EAN/GS1 (validé / Conf DG CHU 09/06).



Symbolisation :

“ Représentation d'un terme ou d'un code par un symbole lisible et exploitable de façon automatique par un outil adapté.”

- Facilite l'acquisition automatique de données par lecture du symbole et enregistrement des données représentées dans celui-ci.

Médicaments :

Code barre actuellement.
Evolution vers des symboles Datamatrix.

GS1 13



GS1-128



Data Matrix



RFID



Dispositifs médicaux :

Aucun système harmonisé, de nombreux codes barres selon des systèmes spécifiques, propriétaires, non interopérables.

Evolution vers des codes barres harmonisés, du Datamatrix ou des puces RFID.

Exemple d'application :

Symbolisation par code barre

SYSTEME MUSCULAIRE ET SQUELETTE

RECONSTRUCTION

MEMBRES INFERIEURS

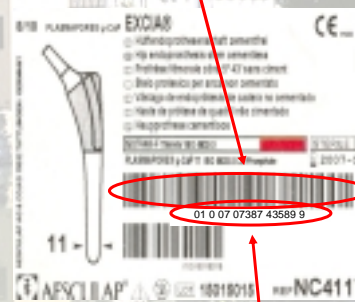
PROTHESES DE HANCHE

PROTHESE HANCHE, TIGE, 1ERE INTENTION, MODULAIRE

CLADIMED :
Classification à 5 niveaux

Nomenclature

Codification produit



01 0 07 07387 43589 9



CODIFICATION DES PRODUITS DE SANTE EN FRANCE

A background image of a European town with a canal and a title box. The title box is a light blue rectangle with a yellow border, containing the text "Codification des médicaments : dispositions actuelles, perspectives" in red. Below the title box, there are several bullet points and a list of organizations. In the bottom left corner, there is a small logo of a church spire. In the bottom right corner, there is a small logo of a flag.

Codification des médicaments : dispositions actuelles, perspectives

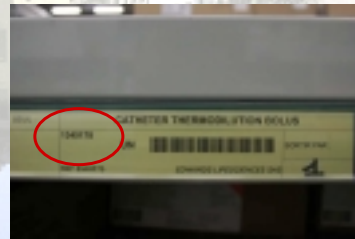
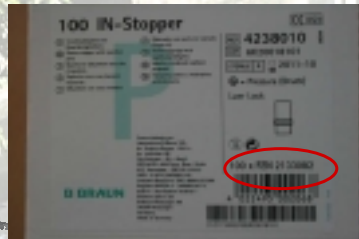
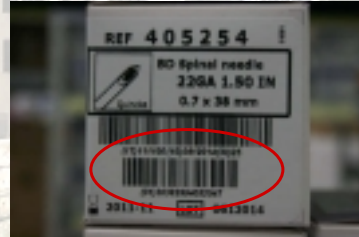
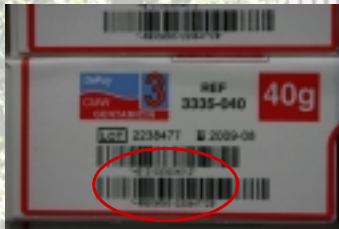
- CIP = Club Inter-Pharmaceutique
- & ACL = Association de Codification Logistique :

- Le CIP met en œuvre en 1972 une codification harmonisée et reconnue des spécialités médicamenteuses, ACL développe cette codification pour les autres consommables de santé dont les DM
- 6 chiffres + 1 clef de contrôle
- Codification française non reconnue au niveau international
- Migration vers un standard international de 2007 à 2011

A barcode image with a red circle around the numbers 5653190. The text above the barcode reads "SANOFI-SYNTHELABO FRANCE" and "22, avenue Galilée - 92350 La Plaine Robespierre - FRANCE". A red arrow points from the text "6 chiffres + 1 clef de contrôle" to the red circle.

Codification des DM :

- Pas de réglementation nationale
- Des modes de codification très variés selon les pays (HIBC, PZN, GS1 ...), les entreprises, les GEF ...



Aucun référentiel de codification

et pourtant :

- Des contraintes de traçabilité unitaire avec des objectifs variés :
 - de santé publique (DMI),
 - économiques (T2A),
 - organisationnels (dématisation des données, interopérabilité...)

Solutions :

- Des outils "intelligents" capables de lire et comprendre des codes très variés
- Un standard de codification international univoque

Evolution vers une codification internationale :

● **GS1** = Global Standard ou Solution 1 (anc EAN) :

✓ Organisme créé en 1972, rassemble près d'1 million d'entreprises dans le monde

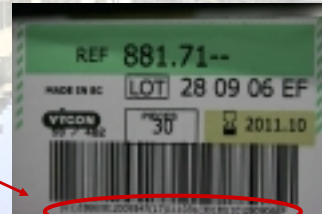
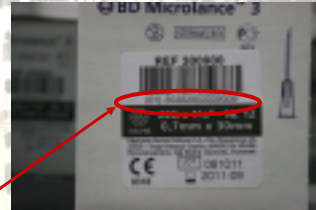
✓ A pour objectif de développer des standards d'identification par codification, de symbolisation, de communication EDI et de classification, destinés à optimiser les processus d'approvisionnement et le commerce électronique

✓ 2 structures de codification sont utilisables dans le domaine des produits de santé :

➢ GS1-13

➢ GS1-128

la plus adapté à des objectifs de traçabilité



Evolution de la codification des médicaments :

intégration du CIP 7 dans un GS1-13

✚ Accord GS1 – CIP – LEEM - AFSSaPS

✚ Avril 1999 renouvelé en 2006 devant le recrudescence internationale de la contrefaçon

✚ Mise en œuvre à partir de début 2007

(La mise en œuvre pour les médicaments vétérinaires est effective depuis début 2007)

✚ **Etape 1 :** début 2007 l'AFSSaPS attribuera des codes CIP7 encapsulés dans un CIP13-GS1-13

✚ **Etape 2 :** début 2009 attribution par l'AFSSaPS uniquement de CIP13-GS1-13, pouvant être associés au N° de lot et à la date de péremption dans un Datamatrix

✚ **Etape 3 :** début 2011 toutes les boites sorties des chaînes de production seront identifiées en GS1-128 (CIP13+N° lot + date péremption), dans un Datamatrix



CLASSIFICATION DES DISPOSITIFS MEDICAUX

D. Bourin - CHU Nîmes
O. Sellal - CHU Nantes



DEFINITION

- ♥ CLASSIFICATION « PETIT LAROUSSE »
 - ✦ *Distribution systématique en diverses catégories d'après des critères précis*

- ♥ CLASSIFICATION DE DM
 - ✦ *regroupement par classes et sous-classes*
 - ✦ *en fonction de critères hiérarchisés*
 - ✦ *selon un ordre et une méthode définis*
 - ✦ *pour répondre à un objectif défini*



LA PROBLEMATIQUE

- ♥ Grand nombre de dispositifs médicaux consommables commercialisés
 - ✎ 500 000 à 1 million
 - ✎ versus 10 000 médicaments
- ♥ Pas de connaissance exhaustive du domaine
 - ✎ pour les fabricants et les utilisateurs
 - ✎ Suivi pertinent du marché difficile



POUR QUOI FAIRE ? (1)

- ♥ POUR REpondre A UN BESOIN D'ORGANISATION PARTICULIER
 - ✎ Parler de la même chose
 - ✎ Organiser une GEF
 - ✎ Créer un livret thérapeutique
 - ✎ Réaliser des comparaisons cohérentes
 - ✎ Structurer les consultations d'achats
 - ✎ ...



POUR QUOI FAIRE ? (2)

♥ OUTIL DE RECHERCHE

- ✎ *Faciliter les recherches*
- ✎ *Approche structurée du plus général au plus précis*
- ✎ *La taille des groupes diminue avec le degré de précision*

♥ OUTIL D'ANALYSE ECONOMIQUE

- ✎ *Approche par niveaux successifs standardisés*
- ✎ *Choix fonction du niveau d'analyse souhaitée*
- ✎ *Réaliser des comparaisons cohérentes*



NOMBREUSES CLASSIFICATIONS

♥ MARQUAGE CE

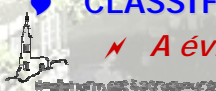
- ✎ *Classes I, IIa, IIb, III*
= classification en fonction du risque

♥ NOMENCLATURE CMP

- ✎ *Diviser en catégories homogènes*
 - permet plus d'identifier que de classer
- ✎ *18 : produits de santé*
- ✎ *18.18 et suivants : dispositifs médicaux*
 - +/- par spécialité
 - pas de sous-classes

♥ CLASSIFICATION LOCALE

- ✎ *A éviter car aucune comparaison possible*



?????

Aucun échange possible
entre nous
et avec les fournisseurs
sans une classification commune

⇒ CLADIMED



www.europharmat-strasbourg.fr



CLADIMED (1)

- ♥ Base élaborée par l'AP-HP
- ♥ Développement repris par une association intégrant utilisateurs et industriels
- ♥ 95 000 DM classés
- ♥ Compatible avec d'autres classifications
- ♥ Intégrée aux fiches techniques Europharmat



www.europharmat-strasbourg.fr



CLADIMED (2)

- ♥ Classification à 5 niveaux
 - ✎ *idem ATC*
- ♥ Commune à tous les intervenants
 - ✎ *fabricants, hospitaliers, utilisateurs...*
- ♥ Structure
 - ✎ *Famille* *A à Z*
 - ✎ *Sous-famille* *50 à 99*
 - ✎ *Gamme* *A à Z*
 - ✎ *Sous-gamme* *A à Z*
 - ✎ *Composant* *1 à 99*



CLADIMED (3)

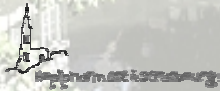
- ♥ EXEMPLE DMS
 - ✎ *Famille* *A*
 - Tractus digestif et métabolisme
 - ✎ *Sous-famille* *A51*
 - Tractus digestif compression
 - ✎ *Gamme* *A51A*
 - Oesophage
 - ✎ *Sous-Gamme* *A51AA*
 - Sondes
 - ✎ *Composant* *A51AA01*
 - Sonde de compression œsophagienne 1 ballonnet



CLADIMED (4)

♥ EXEMPLE DMI

- ✘ *Famille* **M**
 - Système musculaire et squelettique
- ✘ *Sous-famille* **M52**
 - Reconstruction
- ✘ *Gamme* **M52C**
 - Membres inférieurs prothèses
- ✘ *Sous-Gamme* **M52CA**
 - Prothèses de hanche
- ✘ *Composant* **M52CA45**
 - Implant hanche, insert



CLADIMED (5)

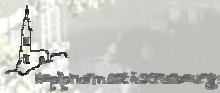
♥ 5ème niveau = Composant

- ✘ *Intérêt d'un libellé commun*
- ✘ *la GMDN (Global Medical Device Nomenclature) peut répondre à nos attentes*
 - Développée par la Commission Européenne en 2001
 - Indexation selon la norme NF EN ISO 15225 (homogénéiser la conception des nomenclatures)
 - Nomenclature de référence au niveau européen puis au niveau international (USA-FDA, Japon, ...)
 - Utilisée par l'AFSSaPS dans le formulaire de déclaration des fabricants (Cerfa n°10852*03)
 - En cours de traduction...



CONCLUSION

- ♥ Il convient d'adopter pour les dispositifs médicaux CLADIMED et la GMDN
- ♥ Il convient de les adopter collectivement pour structurer au mieux le vaste domaine de dispositifs médicaux
- ♥ Il convient de les adopter dans les hôpitaux, de les faire vivre dans nos activités quotidiennes et d'entraîner les fournisseurs

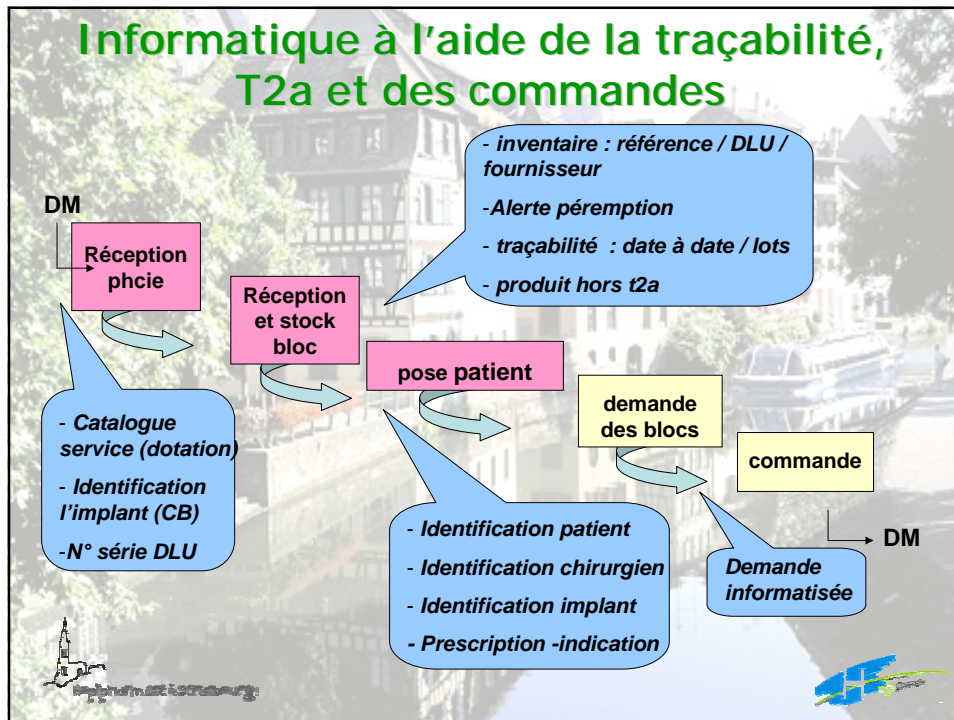


Traçabilité des DMI la place des logiciels de DM

Bénédicte SCHMIT



Informatique à l'aide de la traçabilité, T2a et des commandes



RECEPTION Phcie : GEF + Sédistock Bordereau réception + Sédistock

The screenshot shows the 'Réception' window in the S.E.D.I.A. - SÉDISTOCK application. The window title is '2212 TREILLIS DE RENFORT (PAR 2) BAIRD' and the description is 'plaque pour réparation des hernies inguinales sous anesthésie locale'. The interface is divided into two main sections: 'Choix dans le catalogue' and 'Effectivement reçu'.

Choix dans le catalogue:

- Type d'article: [dropdown]
- Fabricant: [dropdown]
- Modèle: [dropdown]
- Réf produit: 0112780 (1) [input field]
- Valider réf: 5 [button]
- Référence catalog: 0112780, AB101513, AB101715, AB101916, AB121513, AB121715 [list box]

Effectivement reçu:

- Référence: 0112780 [input field]
- Fabricant: BAIRD [input field]
- N° Commande: [input field]
- No lot ou série: 43FPD148 (2) [input field]
- Entré stock le: 02/04/2007 [input field]
- Péremption le: 01/06/2010 (3) [input field]
- Destinataire: UF1931 [input field]
- Dépot: [checkbox]
- Essai: [checkbox]
- No reçu: [dropdown menu] (4)

Handwritten annotations include 'Liberté en clair' pointing to the 'Réf produit' field, 'Code barre' pointing to the 'No lot ou série' field, and numbers 1, 2, 3, and 4 pointing to specific input fields.

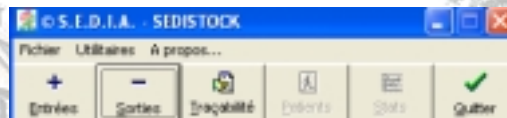
Au niveau du bloc

♥ Sortie des DMI après utilisation

- ✗ Sur poste informatique
- ✗ Sur douchette, transférée dans la base ensuite



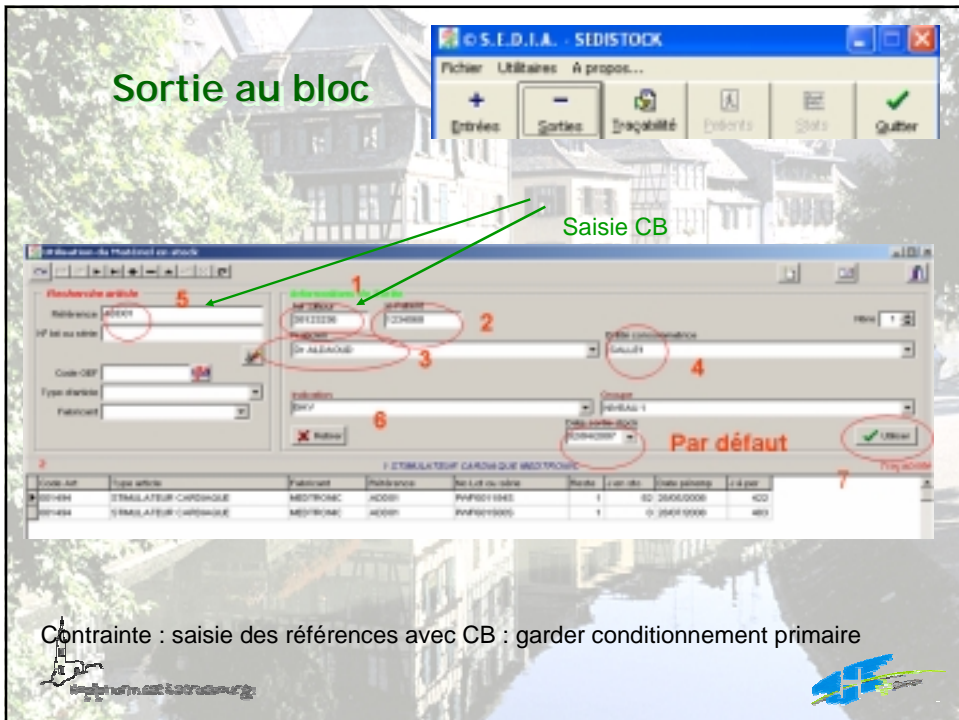
Sortie au bloc



Saisie CB

Code art	Type article	Fabricant	Partenance	N° Lot ou série	Stock	Car. chr.	Etat présent	Cré par
00-404	STIMULATEUR CARDIOLOGE	MEDTRONIC	ACCES	PPF0011943	1	00	260620008	100
00-404	STIMULATEUR CARDIOLOGE	MEDTRONIC	ACCES	PPF0011943	1	0	260620008	489

Contrainte : saisie des références avec CB : garder conditionnement primaire



Sortie au bloc

En cas de non implantation saisir le motif

Bon de renouvellement du bloc en fin de journée DM : en dépôt -> transfert phcie

Code	Type	Fabricant	Référence	Pis de Lot	Nbre	Unité	J en inv	Sort le	N° Sécur	M-Pave	PLUT
2880	TRELLES DE RENFORT GARD		0113708	43900339	5	UTILISE	19	03/04/2007	083784004		0
1726	GLOU-SANNA	S'RYVO-SBR	128800225	9830933	5	UTILISE	30	03/04/2007	0812039504		0
1728	VIS DISTALE BGM	S'RYVO-SBR	118740285	9830884	1	UTILISE	48	03/04/2007	0812039504		0
1727	VIS OVICALE GLOUSTRYVO-SBR		128712185	9830384	1	UTILISE	14	03/04/2007	0812039504		0
3847	GLOU-SANNA TROCH S'RYVO-SBR		128411385	9813787	1	UTILISE	40	03/04/2007	0812039504		0
3765	CHAMBRE INFLAMBOIARD		0088108	98288434	1	UTILISE	3	03/04/2007	0837729504		198,71

Traçabilité et T2a

Recherche d'un n° séjour

Recherche d'un n° lot

A screenshot of a software interface titled "Traçabilité et T2a". The top section contains several search filters, including "Année", "Statut", and "Produit". A dropdown menu is open, showing a list of items. Below the filters is a data table with columns for "Type", "Désignation", "Quantité", "N° lot", "N° séjour", "N° fabricant", "N° de référence", and "N° de lot". A red box highlights a specific row in the table. In the bottom right corner, there are buttons for "Export excel ou acsi".

Sélection liste en sus

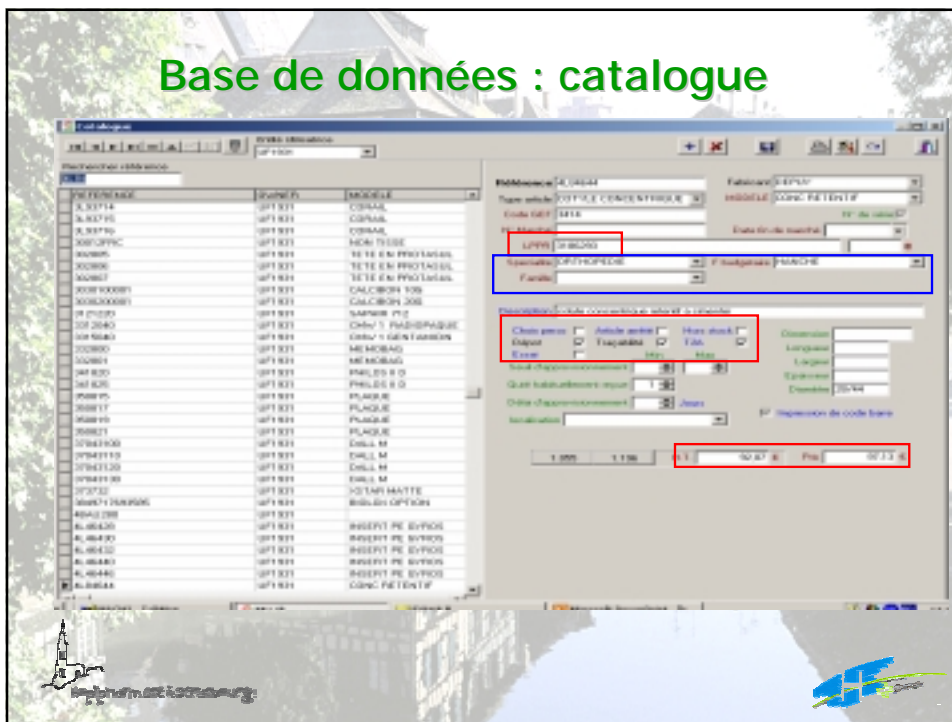
Export excel ou acsi

Inventaire

Alerte programmée

A screenshot of a software interface titled "Inventaire". The main area displays a table with columns for "Code", "Libellé", "Quantité", and "Unité". A dialog box titled "Paramètres" is open over the table, with a red circle highlighting a checkbox labeled "Alerte programmée".

Base de données : catalogue



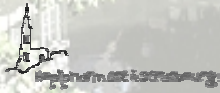
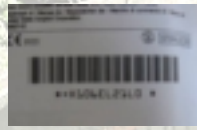
Mise en place problèmes

- ♥ Gestion du catalogue : pharmacie
 - ✎ Définir : type article – famille- spécialité
- ♥ Liste des indications par implants
 - ✎ Groupe de travail chirurgiens-pharmacien selon les référentiels pharma
- ♥ Choix des produits à suivre sur sédistock
 - ✎ Implantables
 - ✎ Produits sans traçabilité pour gestion des stocks
- ♥ Interfaces possibles
 - ✎ GEF : commande – réception commande - catalogue
 - ✎ Identité patient
- ♥ Définir le nombre de postes et douchettes
- ♥ Définir l'organisation du circuit

Mise en place – problèmes (2)

♥ Problème CB

- ✘ *Illisible*
- ✘ *Pas de CB sur étiquette détachable de l'implant*
- ✘ *Choix des CB*
- ✘ *Un seul CB (référence), pas pour les n°lot*
- ✘ *CB et référence différent sur la boîte et l'unité (Boston)*



Contrôles

- ♥ De la saisie
 - ✘ *Bonnes indications*
 - ✘ *Pas d'oubli d'implants*
 - ✘ *Exhaustivité des données*
- ♥ Inventaire
- ♥ Péréemption



Traçabilité des DMI la place des logiciels du circuit du médicament

Pascale AVOT



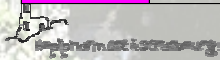
Comparaison des logiciels

LOGICIELS	PRESCRIPTION DM	LIEN DM ET LPPR	INDICATIONS T2A	LECTURE CODES BARRES	UTILISATEURS CONTACTES
PHARMA (COMPUTER ENGINEERING)	Oui	Oui	Oui	Oui	COMPI EGNE CLERMONT FERRAND
CRISTAL NET STRAP (CRH ALPES)	Correspond à une validation de pose	Oui	Oui	Oui	GONESSE
GENOIS (SIB)	Oui	Oui	Non(en cours)	Oui (système PUC de Sédia)	PLOERMEL



Comparaison des logiciels

LOGICIELS	PRESCRIPTION DM	LIEN DM ET LPPR	INDICATIONS T2A	LECTURE CODES BARRES	UTILISATEURS CONTACTES
DI SPORA0 (AGFA)	Oui	En cours de développement			
IMAGE PHARMA (SQLI)	Oui	En cours de développement			CREIL



CI Odm

...un bref panorama

Franck GENER



CIOdm & SIH

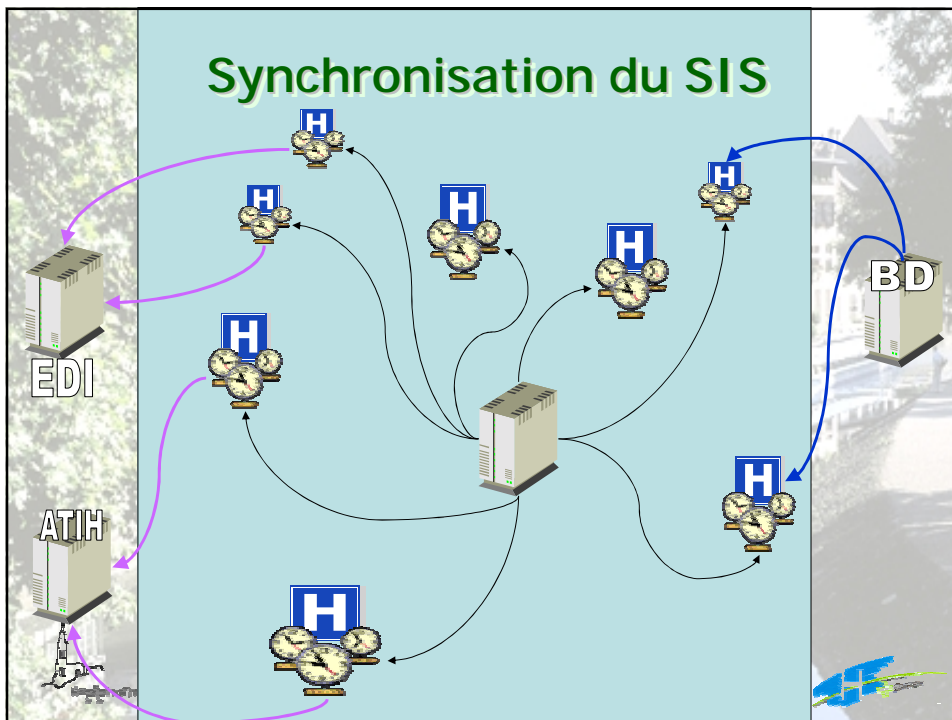
- ♥ CIOdm = Référentiel d'Interopérabilité
- ♥ Construction d'un SIH : exigences de standards
- ♥ Standards = Messages + Référentiels
- ♥ Standard sectoriels
 - ✎ *Labo = HPRIM + LOINC*
 - ✎ *Radio = DICOM*
 - ✎ *Pharmacie = PN13 + CIO*
 - ✎ *Facturation = B2*
 - ✎ ...
- ♥ Evolution internationale : IHE/HL7v3
- ♥ Usages : Schéma directeur, appels d'offres SIH



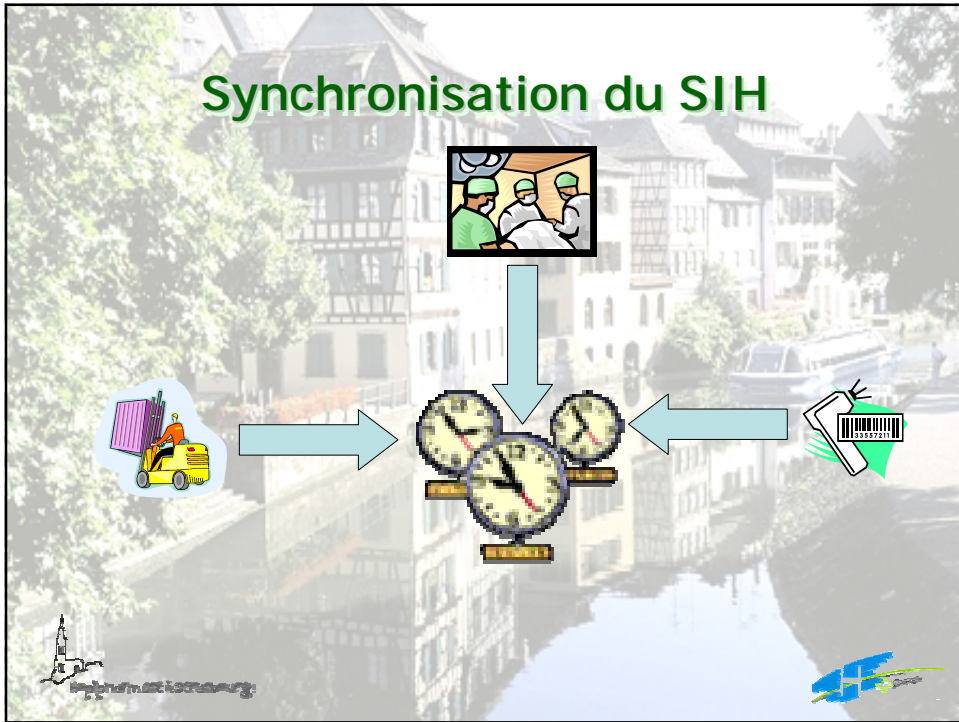
Ministère de la Santé



Synchronisation du SIS



Synchronisation du SIH

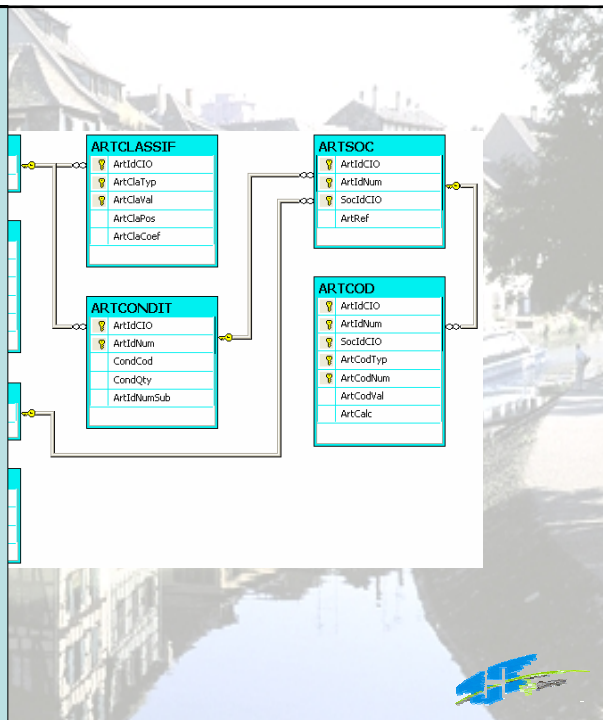


CIOdm : CONTENU

PPUU / PPUI
 Libellés (4 segments)
 Fournisseur principal

Classifications
 LPPr/Cladimed/MedCol

Référence par conditionnement
 GS1/HIBC/Code barre
 Références distributeurs



Conclusions

♥ Installation ClOdm

✘ *A partir d'un fichier de GEF incluant la référence fournisseur*

- Récupération automatique
 - Du LPPR
 - Des classifications et nomenclature
 - Des conditionnements fournisseur

✘ *Mise à jour hebdomadaire et automatique*

- Transparent pour l'utilisateur



FAMILLES CLADIMED

- ♥ A Tractus digestif et métabolisme
- ♥ B Sang circulation sanguine
- ♥ C Système cardio-vasculaire
- ♥ E Hygiène - Protection
- ♥ F Soins
- ♥ G Système urogénital
- ♥ K Prélèvement injection - exploration
- ♥ M Système musculaire et squelettique
- ♥ N Système nerveux
- ♥ R Système respiratoire
- ♥ S Organes sensoriels





État des lieux sur les retours de DM souillés auprès des industriels

Pascale AVOT
d'après la thèse de Marie TCHANG



Objectif et méthodes de l'étude

- ♥ Dresser un état des lieux des pratiques de retours des DM des établissements de santé auprès des industriels
 - ✦ *prêt d'ancillaire, matériovigilance, maintenance, réclamations...*
- ♥ Établissements de santé
 - ✦ *34 réponses (CHU, CH et cliniques)*
 - Questionnaire sur les circuits de retour de DM
 - Contacts : stérilisation, bloc, biomédical, service technique
- ♥ Industriels
 - ✦ *16 réponses (adhérents du SNITEM)*



Retours de DM en prêt

♥ Constat auprès des établissements de santé

- ✎ 78 % des établissements ont une procédure spécifique

Non-conforme aux BPPH

	Avant utilisation	Après utilisation
Pré-désinfection	40%	94%
Nettoyage	94%	100%
Stérilisation	100%	94%

- ✎ traitements différents pour les DM en prêt / DM appartenant à établissement

♥ Constat auprès des industriels

✎ Retour des fiches de traçabilité

- systématiquement 44%
- de temps en temps 44%
- jamais 12%

✎ État du matériel retourné

- DM souillés 55%
- DM non nettoyés 46%
- aucune info 73%



Retours de DM pour matériovigilance ou maintenance

♥ Constat auprès des établissements de santé

- ✎ **Pré-désinfection**
 - non systématique
 - non tracée
- ✎ Retours des DM par transporteur (97%)
- ✎ Absence de mention particulière sur le colis
- ✎ Pas toujours de boîtes spécifiques dans les établissements

♥ Constat auprès des industriels

✎ Colis mal identifiés

- service destinataire 88 %
- risque biologique 12 %
- contenu 53 %

✎ DM souillés 24 %

✎ DM détériorés 43 %

✎ Mise à disposition boîtes spécifiques 59 %



Conclusion

- ♥ Il est urgent d'agir !
- ♥ Demande conjointe du SNITEM et du SYNPREFH pour que l'AFSSaPS impose de bonnes pratiques
 - ✗ *Prêt d'ancillaire*
 - Respecter la réglementation pour l'ensemble des acteurs
 - ✗ *Matériorigilance ou maintenance*
 - Sécuriser et homogénéiser les retours de DM
 - Pré-désinfection des DM
 - Mise à disposition de boites spécifiques pour les DM potentiellement souillés

