



# Webconférence Sérialisation



8 février  
2019

La sérialisation c'est maintenant : la nouvelle réglementation rentre en vigueur demain le 9 février 2019.

Comment UniHA vous accompagne ? Réponse aujourd'hui.



1

## Où en sommes-nous ?

→ par Patric Mazaud, pharmacien, CHRU de Lille

20'

2

## Présentation de nos nouveaux marchés

### Marché d'accompagnement

→ par Julie Letang, acheteur UniHA CHU Nantes et la société Adopale

### Marché « Système de désactivation avec lecteur optique »

→ par Vincent Lauby, pharmacien CH Troyes

→ et Thierry Blanchard, adjoint au directeur service numérique AP HM

30'

3

## Réponses à vos questions

Posez vos questions sur le chat en précisant à qui vous souhaitez la poser !

10' à 15'



# Où en sommes-nous ?

---

→ par Patric Mazaud, CHRU de Lille

**Règlement délégué 2016/161/CE**

**NOTE D'INFORMATION N°  
DGOS/PF2/DGS/PP2/2018/27** du 8 février 2018

**NOTE D'INFORMATION N°  
DGOS/PF2/DGS/PP2/2018/196** du 2 août 2018

**NOTE D'INFORMATION N°  
DGOS/PF2/DGS/PP2/2019/20** du 31 janvier 2019

**Décret no 2018-291** du 20 avril 2018 relatif à la sécurité de la chaîne d'approvisionnement des médicaments

Attente du décret « désactivation pour tiers »

## Article 25 Obligations incombant aux personnes autorisées ou habilitées à délivrer des médicaments au public

*..., les personnes autorisées ou habilitées à délivrer des médicaments au public, qui exercent leur activité dans un établissement de santé, peuvent procéder à cette vérification et à cette désactivation aussi longtemps que le médicament se trouve en la possession matérielle de l'établissement de santé, à condition qu'il n'y ait aucune vente du médicament entre la livraison du produit à l'établissement de santé et sa délivrance au public...*



## Article L 5126-1 du Code de la Santé Publique (extraits)

I.- Les pharmacies à usage intérieur répondent aux besoins pharmaceutiques des personnes prises en charge par l'établissement, service ou organisme dont elles relèvent, ou au sein d'un groupement hospitalier de territoire ou d'un groupement de coopération sanitaire dans lequel elles ont été constituées. A ce titre, elles ont pour missions :

1° D'assurer la gestion, l'approvisionnement, la **vérification des dispositifs de sécurité**, la préparation, le contrôle, la détention, l'évaluation et la dispensation des médicaments, produits ou objets mentionnés à l'article L. 4211-1, des dispositifs médicaux stériles et des médicaments expérimentaux ou auxiliaires définis à l'article L. 5121-1-1, et d'en assurer la qualité ; .....

II.-Ces missions peuvent être exercées par la pharmacie à usage intérieur **pour son propre compte, et dans le cadre de coopérations, pour le compte d'une ou plusieurs autres pharmacies à usage intérieur. ...**

## Au niveau Européen

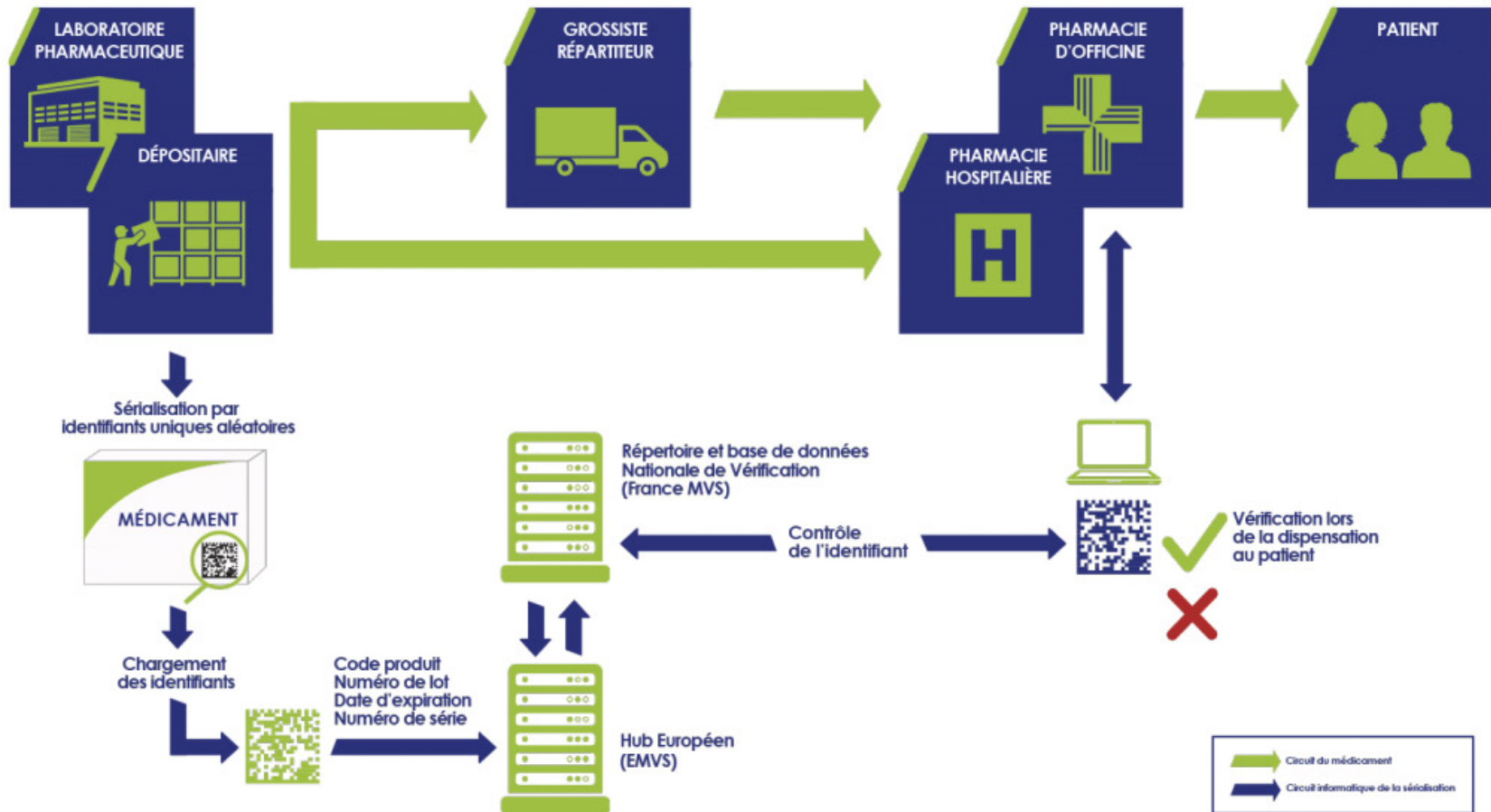
- Création de l'  (European Medicine Verification Organization)

## En France

- Création de France MVO, au sein du CIP, **pour assurer la gouvernance** de la mise en place de la sérialisation en France.
- Le conseil d'administration est constitué de : LEEM, GEMME et LEMI (industriels); CSRP (grossistes-répartiteurs) ; LOGsanté (dépositaires) ; FSPF et USPO (Pharmaciens d'Officine) ; SNPHPU, SYNPREFH et SNPGH (pharmaciens Hospitaliers) et la DGS.
- **Le conseil National de l'Ordre des Pharmaciens** est présent en tant que membre observateur.



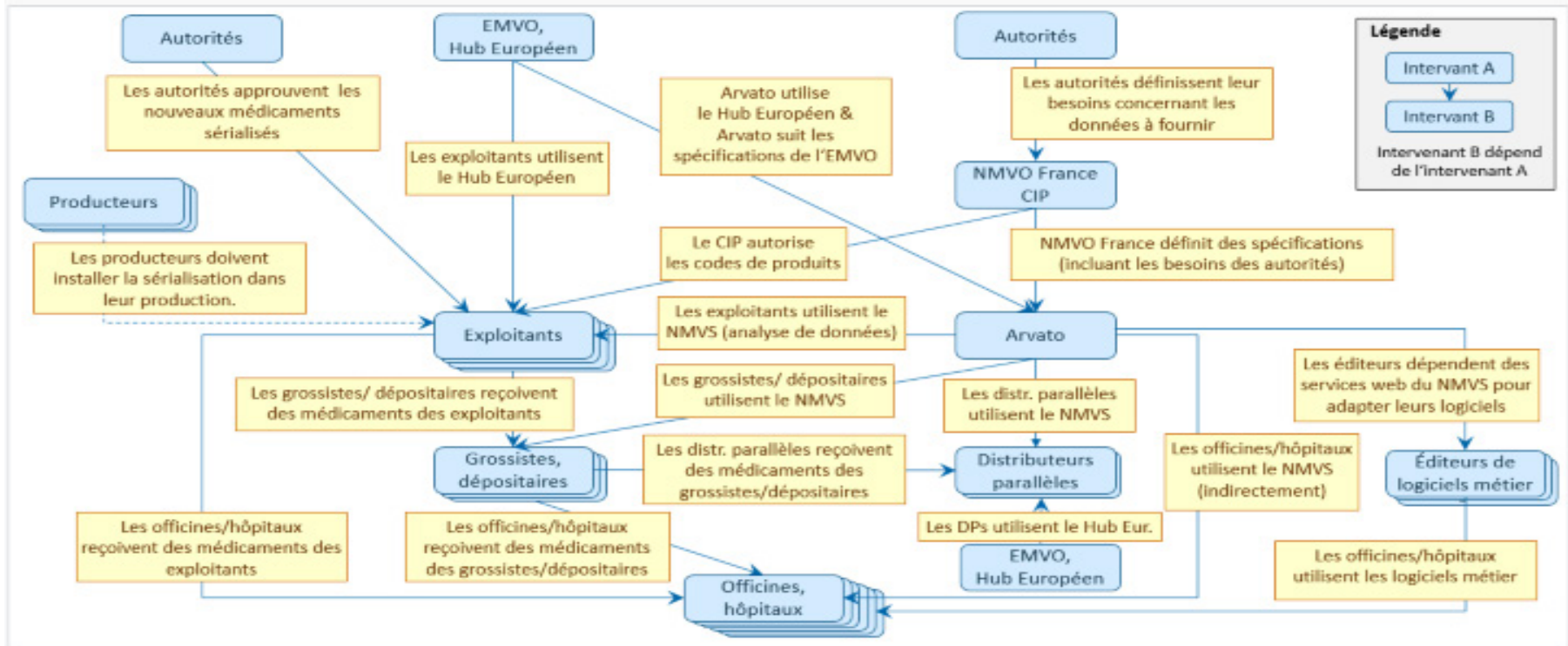
# Le processus général





# Un nouvel écosystème complexe et interdépendant

## Aperçu des dépendances



## Planning, vue détaillée Phase 3: Pilote étape B



### Résultats à la fin de la phase 3:

#### Utilisation

- Les premiers médicaments sérialisés sont arrivés chez les pharmacies.
- Les pharmacies ont vérifié et dispensé les premiers médicaments serialisés, c.-à.-d. les flux d'informations et de numéros de série entre les exploitants et le NVMS ont été testés de bout en bout.
- Les premiers éditeurs de logiciels métier ont déjà raccordé leur systèmes avec les services web du NMVS.
- La web app provisoire n'est plus disponible.

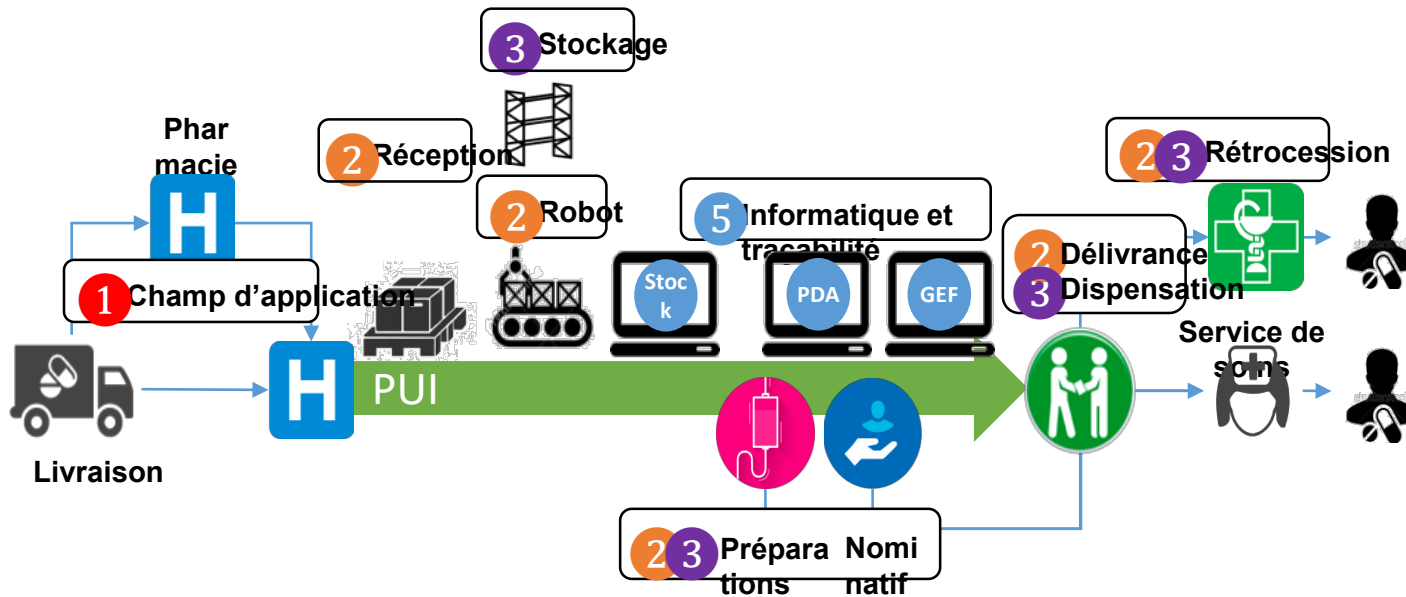
#### Organisation

- L'implication de la plupart des pharmacies, grossistes, dépositaires a été préparée

#### Nouvelles fonctionnalités

- Les services web du NMVS sont entièrement fonctionnels en production.

# La problématique particulière aux établissements de santé



- 1 Produits concernés et caractéristiques ?
- 2 Les scénarii de décommissionnement ?
- 3 Les scénarii de contrôle de l'intégrité ?
- 4 Les alertes et leur gestion ?
- 5 L'informatique et la traçabilité ?

- Initiative des hôpitaux précurseurs prise par les fédérations de l'hospitalisation publique et privée pour
  - Explorer le sujet et anticiper ses conséquences
  - Définir les besoins en RH/Informatique
  
- Dialogue entre les représentants hospitaliers européens (HOPE/EAHP) et la commission européenne
  - L'agrégation des numéros uniques n'est pas incluse dans le règlement
  - Recherche d'un compromis « digital aggregation »

- La moyenne de l'avancement sur le volet organisationnel déclaré est d'environ 30%
- Volet Organisationnel
  - **70%** des répondants vont mettre en place **le décommissionnement à la réception des produits**
  - **30%** des répondants **étudient également une ou plusieurs autres options**
  - **Les impacts organisationnels sur le personnel des PUI et notamment le temps humain** qui sera nécessaire pour décommissionner **n'est aujourd'hui pas évalué précisément** mais constitue **un point de préoccupation** pour les établissements

- La moyenne de l'avancement sur le volet SI déclaré est d'environ 25%

## Volet SI

- Les **éditeurs hospitaliers de solutions métiers** (GEF, WMS, DPI...) ne semblent pas avoir totalement intégrés la sérialisation dans leurs travaux d'évolution et **n'offrent pas une très forte visibilité sur l'évolution de leurs produits**
- Les **éditeurs de matériels** pour lecture de codes barres semblent avoir un temps d'avance **avec des solutions déjà opérationnelles** et des propositions d'interfaces avec les autres éditeurs hospitaliers
- Des projets internes ou connexes (ex : convergence SI dans le cadre des GHT, mise en place d'un WMS) peuvent également impacter le calendrier SI de la mise en place de la sérialisation

# Guide méthodologique Sériation Lutte contre la falsification des médicaments dans les établissements de santé



# GT IV: Implémentation de la Directive Médicaments Falsifiés dans l'environnement hospitalier

- Une solution temporaire, jusqu'à la disponibilité de l'agrégation via l'EMVO et NMVOs est la **désactivation par fichiers de données**.
- Dès qu'une livraison a été alignée sur un fichier de données, les hôpitaux peuvent **utiliser la liste d'identifiants uniques (UI) groupés pour désactiver rapidement tous les produits dans le chargement sans le besoin de lire chaque UI individuel**.
- Pour recevoir des livraisons en incluant des fichiers de données avec UIs groupés, selon le scénario décrit dans les questions-réponses sur la sécurité : question 6.6, les hôpitaux doivent **contacter leurs fournisseurs directs** pour demander **s'ils sont capables de fournir des UIs groupés**.
- En outre, la création de fichiers de données devrait être basée sur un **contrat entre l'hôpital et le fournisseur**. L'échange du fichier de données devrait **être encrypté, sûr, confidentiel** et documenté dans ce contrat.
- Comme ils ne vérifieront pas chaque UI individuel dans une livraison, les personnes qui effectuent la mise hors service des codes agrégés ou groupés devraient exécuter **des vérifications supplémentaires pour garantir que les codes agrégés ou les fichiers de données sont authentiques** et correspondent aux produits reçus.



## ■ Du côté de l'industrie

- France MVS est fonctionnel depuis le 6 septembre 2018
- Les titulaires d'AMM chargent des identifiants uniques dans l'EMVS et communiquent à leurs clients les noms des spécialités concernées
- L'agrégation n'est pas au programme

## ■ Du côté de la distribution

- Certains dépositaires s'annoncent intéressés pour proposer la « consolidation »

## ■ Du côté des hôpitaux

- Deux hôpitaux précurseurs sont devenus « testeurs » depuis le 6 septembre 2018
  - CH Paray le Monial
  - Hospices Civils de Lyon

## ■ Alertes par les représentants hospitaliers

- Courrier du SNPHEU du 13 avril 2018
- Courrier du SYNPREFH du 14 janvier 2019
- Courrier de la FHF du 5 février 2019

## ■ Publication du Ministère de la Santé

- NOTE D'INFORMATION N° DGOS/PF2/DGS/PP2/2019/20 du 31 janvier 2019

*...en cas de contrôle de l'Etat, les différents acteurs devront démontrer la poursuite active de la mise en œuvre des travaux engagés.*

## ■ Position de l'EMVO

- EMVS Stabilisation Period - Recommendations (6 février 2019)

*...to ensure that there are as few as possible disruptions in the supply chain, EMVO promotes a so called Stabilisation Period*



# QUESTIONS



**Sur le chat en ligne !**



# Marché d'accompagnement

---

→ par Julie Letang, acheteur UniHA CHU Nantes et la société titulaire Adopale

## Les enjeux de la sérialisation...

### Quand ?

- À la réception des commandes
- À la distribution
- ...

### Comment ?

- Système d'information
- Equipements
- ...

### Qui ?

- Préparateur en pharmacie
- Magasinier
- ...

### Quel suivi ?

- Vérification du décommissionnement sur l'ensemble des médicaments

## ... Pour répondre à vos objectifs variés

- Optimiser les organisations logistiques, sécuritaires et économiques du circuit du médicament
- S'interroger sur l'investissement dans des technologies d'automatisation de la gestion du stockage global des médicaments
- Répondre à la contrainte réglementaire à moindre coût et moindre effort

## 1. Phase ferme : Etat des lieux

- Cartographie des flux
- Entretiens stratégiques
- Analyse des données

Un état des lieux **détaillé et personnalisé**

## 2. Phase optionnelle : Définition d'une organisation cible

- Prise de décision sur les différents enjeux
- Détermination d'un plan d'action
- Création d'un retroplanning

Une organisation cible **co-construite** avec les acteurs de terrain

## 3. Phase optionnelle : Accompagnement à la mise en œuvre de l'organisation

- Accompagnement au pilotage opérationnel
- Accompagnement à la déclinaison opérationnelle
- Conduite de changement

Un accompagnement opérationnel **sur-mesure**



**16**  
années  
d'expérience



**600**  
projets  
de conseil,  
accompagnement,  
formation & audit



**27**  
consultants  
formant une équipe  
jeune et dynamique



Une forte  
présence  
sur l'ensemble du  
territoire français



de **15%**  
de croissance  
par an

## DE NOMBREUX DOMAINES D'EXPERTISE... ...DANS DES CONTEXTES VARIÉS

- Fonctions médico-techniques
- Fonctions logistiques
- Services de soins
- Fonctions administratives...

- Recherche d'efficience
- Retour à l'équilibre
- Regroupements/fusions
- Projets de construction...

## Nos références sur le secteur PUI en 2018

**60** établissements accompagnés sur des projets PUI

**17** consultants formés à accompagner des projets PUI

### UNE VISION TRIPLE :

- opérationnelle
- méthodologique
- stratégique

Client	Intitulé de la mission
CHU Rennes	Etude d'opportunité de l'automatisation du circuit des produits pharmaceutiques
GHT Dordogne	Accompagnement du projet PUI du GHT
CH de Châlons-en-Champagne	Etude de l'optimisation des surfaces de stockage
GHT Lot et Garonne	Prestation d'assistance pour la réorganisation et l'automatisation des pharmacies à usage intérieur du GHT de Lot et Garonne
CH de Saint-Quentin	Projet de PUI de GHT
GHT Léman Mont Blanc	Accompagnement au projet d'automatisation de la dispensation nominative à l'échelle du GHT
CH de Châlons-en-Champagne	Audit de la Prise en Charge Médicamenteuse
GHT Rhône Nord Beaujolais Dombes	Prestation d'audit organisationnel des pharmacies du GHT Rhône Nord Beaujolais Dombes





- **Marché accessible dès à présent via la centrale d'achat en demandant une convention**
  - Pour un adhérent sociétaire : 600€
  - Pour un adhérent bénéficiaire : 825€
  - Prix GHT de 2 à 5 établissements : 950€
  - Prix GHT de 5 à 10 établissements : 1 050€
  - Prix GHT de 10 établissements et plus : 1 250€
  
- **Contactez la filière RH et Prestations Intellectuelles :**
  - **Julie LÉTANG**  
Acheteur UniHA  
[julie.letang@uniha.org](mailto:julie.letang@uniha.org)  
Tél. 06 83 30 62 65
  
  - **Laëtitia RUBEAUX**  
Assistante Achat UniHA  
[laetitia.rubeaux@uniha.org](mailto:laetitia.rubeaux@uniha.org)  
Tél. 02 40 84 60 28



# QUESTIONS



**Sur le chat en ligne !**



# Marché de Dispensation Produits de Santé

---

→ par et Vincent Lauby, pharmacien CH Troyes  
et Thierry Blanchard, directeur adjoint service numérique AP HM

## ■ Groupe experts :

- Patric Mazaud (pharmacien « expert » désigné)
- Thierry Blanchard, Olivier Xicluna (SI)
- Bertrand Lepage (ingénieur biomédical)
- Caroline Hadjadj (pharmacien)
  
- Compétences juridiques
- Conseils France MVO

## ■ Travail de sourcing avec les éditeurs

- **Lot 1** : Acheminement des codes consolidés numériques des fournisseurs ou dépositaires aux pharmacies à usage intérieur ;
- **Lot 2** : Système de décommissionnement avec hébergement local des données ;
- **Lot 3** : Système de décommissionnement avec hébergement externe des données (type cloud sécurisé).
- Marché notifié mi février 2019
- Lots monoattributaires disponibles en Centrale d'Achat

### ■ Offre proposée :

- Matériel de scannage fixe ou mobile
- Logiciel de décommissionnement
- Intégration information GEF pour réceptions
- Intégration des codes agrégés
- Maintenance logiciel et informatique

Solution installée dans le SI de l'établissement et données stockées in situ

Nécessite un PC à proximité relié au réseau

### ■ Offre proposée :

- Matériel de scannage fixe ou mobile
- Logiciel de décommissionnement
- Intégration information GEF pour réceptions
- Intégration des codes agrégés
- Maintenance logiciel et informatique

Solution installée dans le Cloud et les données sont accessibles via un site internet

Matériel de type PAD avec client léger

Nécessite wifi et prise réseau

## ■ Offre minimale

- Matériel de lecture adapté et compatible
- Logiciel de désactivation avec une interface utilisateur certifié
- Maintenance matériel et logiciel



## ■ Offre complète

- Lien avec la GEF pour récupérer les numéros de commande et réaliser des réception
- Intégrer à la GEF / WMS des informations (lot, exp, série)
- Compatibilité avec les GEF / WMS existantes (attention aux interfaces)
- Intégration des codes consolidés
- Environ 2700€TTC à 7500€ acquisition + maintenance 1500 à 2000€TTC/an
- Dégressif pour un GHT





- Désactivation possible à toutes les étapes du processus de gestion du médicament
- Réactivation
- Contrôle et désactivation en 1 étape ou 2 étapes groupées
- Intégration des flux non sérialisés sans générer d'erreur
- Détection des lectures doubles
- Contrôle des dates de péremption et des retraits de lot
- Alertes visuelles et sonores
- Identification PUI et opérateur
- Fonctionnement en mode dégradé ou ralenti

## Lot 1 : Acheminement des codes consolidés numériques des fournisseurs aux PUI

- **Objet** : acheminer aux PUI la correspondance entre :
  - Le code agrégé/consolidé apposé sur le colis
  - Les informations de sérialisation de chaque boîte contenue dans le colis
- **Prestations proposées** :
  - Collecte des informations auprès des fournisseurs et des dépositaires : identifiant unique consolidé, et pour chaque boîte du groupe, numéro de série, numéro de lot et date de péremption
  - Transmission à la PUI sécurisée et standardisée (de préférence via l'« avis d'expédition » DESADV)
  - Mise à disposition de l'application chargée du contrôle/décommissionnement, qui va traiter chaque boîte
- **Niveau de service élevé** : certification HDS demandée
- **Enjeu** : capacité du titulaire à être partie prenante de l'écosystème des fournisseurs/dépositaires et de celui des éditeurs

## En amont de l'équipement, nécessité de se définir une organisation cible

- Etape du processus, isolé ou en lien avec GEF/WMS
- Solution intégrée ou dans le cloud
- Espace disponible, ergonomie du travail, zone tampon de stockage, non conformités, accessibilité réseau ou wifi,
- Choix de l'étape de désactivation
- Type de matériel : fixe/mobile/mixte
- RH disponible : 5 à 10 secondes/boites
- Tenir compte des flux non sérialisés
- Réfléchir sur sa gestion des retours services, des emprunts extérieurs, ses partenariats

Etablissements hétérogènes avec maturité du SI différente, l'offre UniHA permet de

- Mixer plusieurs solutions temporairement en attendant une convergence des SI et des organisations
- S'adapter à des petites structures pas forcément dotées d'un SI
- Remplacer des systèmes intégrés non concurrentiels

Faites de cette exigence réglementaire une opportunité !

→ Profitez-en pour engager une réflexion sur l'organisation du circuit du médicament :

- tant qu'à saisir un numéro de série, autant gérer toutes les informations de traçabilité ;
- tant qu'à scanner des boîtes, autant automatiser la gestion économique du stock, voire même le stockage lui-même.

→ Les offres UniHA permettent de vous accompagner dans cette réflexion et dans la réorganisation du circuit :

- par le marché prestation pour la réflexion et l'accompagnement;
- par les systèmes du marché « sérialisation » qui permettent de gérer la traçabilité et les mouvements de stock ;
- par le marché des robots de gestion nominative ou globale,
- et par celui à venir des armoires intelligentes dans les unités de soins.



# Réponses à vos questions

---

# Réponses à vos questions



## 1. Questions sur la sérialisation

*Pour Patric Mazaud*

## 2. Questions pour la filière RH et Prestations Intellectuelles

*Pour Julie Létang et Adopale*

## 3. Questions pour le marché de Dispensation Produits de Santé

*Pour Thierry Blanchard et Vincent Lauby*

**La sérialisation  
ce n'est plus un  
problème pour  
vous.**

UniHA a tout mis en  
place pour vous  
**accompagner :**

4 marchés sont  
accessibles dès  
aujourd'hui en  
centrale d'achat.

**Contactez-nous !**

**Demandez les fiches  
marchés !**



Missions d'audit et  
d'accompagnement  
à la sérialisation



Système de désactivation  
avec lecteur optique et  
système de transport de  
codes consolidés  
numériques



Automates de  
dispensation  
nominatives



Automates de  
dispensation  
globale



## Le service adhérents UniHA à [contact@uniha.org](mailto:contact@uniha.org)

Nathalie LEBRUN : Tél. 04 86 80 04 78 - Céline COUVAL : Tél. 04 86 80 04 79

### GROUPE EXPERTS

intervenants à la  
webconférence

#### CHRU Lille

Patric Mazaud

[patrick.mazaud@chru-lille.fr](mailto:patrick.mazaud@chru-lille.fr)

Tél. 03 20 44 62 51

#### AP HM

Thierry Blanchard

[thierry.blanchard@ap-hm.fr](mailto:thierry.blanchard@ap-hm.fr)

Tél. 04 91 38 17 73

### RH & PRESTATIONS INTELLECTUELLES

#### CHU de Nantes

Julie LÉTANG

Acheteur UniHA

[julie.letang@uniha.org](mailto:julie.letang@uniha.org)

Tél. 06 83 30 62 65

&

Laëtitia RUBEAUX

Assistante Achat UniHA

[laetitia.rubeaux@uniha.org](mailto:laetitia.rubeaux@uniha.org)

Tél. 02 40 84 60 28

### DISPENSATION PRODUITS DE SANTÉ

#### CH Troyes

Vincent LAUBY

Vanessa MENDES

Acheteur UniHA

[vanessa.mendes@uniha.org](mailto:vanessa.mendes@uniha.org)

Tel : 06 83 33 66 63

&

Isabelle ATLAN

Assistante achat UniHA

[isabelle.atlan@uniha.org](mailto:isabelle.atlan@uniha.org)

Tél. 03 25 49 72 86

Retrouvez toutes les informations sur [www.uniha.org](http://www.uniha.org)



Merci de votre  
attention !

Bonne mise en place de la  
sérialisation dans vos  
établissements.



Retrouvez  
UniHA sur  
[www.uniha.org](http://www.uniha.org)