

# Mise en place de la sérialisation dans une PUI de SSR: qu'en est il en pratique?

Elsa FIMA- Clinique Madeleine Rémuzat — ORPHEM – 13 juin 2019

# Sérialisation - définition

- La sérialisation est un système de vérification de l'authenticité d'un médicament entre sa mise en distribution et sa dispensation effective à un patient qui consiste à :
  - Apposer **un identifiant unique** sur chaque boîte de médicaments sous forme de Datamatrix lors de sa mise en distribution.
  - Charger l'ensemble de ces codes dans **une base de données centrale**.
  - Scanner les codes au moment de la dispensation de la boîte (officine) ou de la livraison (PUI) et comparaison à ceux enregistrés dans la base de données centrale pour vérifier s'il s'agit d'un médicament authentique ou falsifié.
  - Vérifier que le médicament sérialisé sera en outre muni **d'un dispositif d'inviolabilité**.
- *Décret n°2012-1562 du 31/12/12 relatif au renforcement de la sécurité de la chaîne d'approvisionnement des médicaments.*
- Mise en place le **9 février 2019**, elle implique tous les acteurs du circuit du médicament : laboratoires, établissements (directeurs, pharmaciens), éditeurs...



# Notre établissement

- ▶ SSR gériatrique de 130 lits en dispensation journalière nominative
- ▶ Durée de séjour 28 jours – Environ 6 entrées/sorties par jour
- ▶ Equipe de 5 médecins temps complet et 2 internes en médecine
- ▶ 100 % des lits en prescriptions informatisées avec validation pharmaceutique en temps réel
- ▶ Personnel
  - ▶ 1 pharmacien gérant temps complet
  - ▶ 2 préparatrices en pharmacie temps complet
- ▶ Nombre de réception : en moyenne 20 par semaine

# Sérialisation - Prérequis

- Afin de pouvoir effectuer la sérialisation, nous avons:
  - Effectué une déclaration auprès de France MVO pour obtenir l'identifiant, le mot de passe et le certificat nécessaire à la connexion au webservice.
  - Mise à jour de notre logiciel de gestion de stock OSIPHARM avec mise à jour de la base pour identification des produits sérialisables.
  - Installation d'un lecteur code barre portatif ou douchette
- Formation e-learning (45min) de l'éditeur pour l'ensemble de l'équipe de la pharmacie (2 pharmaciens + 2 préparateurs)
- Adaptation de notre local de réception
  - Installation d'un PC
  - Installation d'une douchette
  - Paillasse pour déballage des médicaments



# Sérialisation – Paramétrage

- ▶ Sur chaque fiche produit médicament soumis à la sérialisation (Liste I)
  - ▶ Vérification du paramétrage
    - ▶ CIP
    - ▶ UCD
    - ▶ Nombre d'unité par conditionnement
  - ▶ Coche médicament sérialisable

Très chronophage !

Limite de notre logiciel :

Si le CIP n'est pas bon – impossible de réceptionner

Obligation de créer une nouvelle fiche produit à partir du logiciel de prescription OSIRIS (mis en équivalence) puis fusion des fiches sur Osipharm pour garder un historique des mouvements de stock.

Ainsi la sérialisation a un impact jusqu'à la prescription médicale



# Sérialisation – Réception d'une commande







- Arrivée d'une commande dans le local réception
- Déballage des boites médicaments
- Séparation des boites Liste I et Liste II
  - Liste II réception normale : on scanne une boite – on entre la quantité
  - Liste I
    - On scanne chaque boite une par une (faire attention à ce que chaque boite soit correctement scannée sinon on recommence car on ne sait plus quelle est la boite non scannée à la fin ...)
    - Possibilité sur Osipharm de lancer la connexion au serveur NMVS à chaque scan (trop long!) ou en fin de réception.
    - Un code couleur est affiché pour savoir si le processus de sérialisation a bien été effectué

# Sérialisation – Réception d'une commande

Connexion au serveur NMVS

Livraison Pharmacie

Code à barre:

	A livrer / Stock (UCD)	Qté Livrée (UCD)	Solder	Px HT UCD / Montant HT
<b>267214619393840</b>  TRAMADOL/PARAC 37,5/325MG KRK CP20	<input type="text" value="0"/>	<input type="text" value="60"/>	<input type="text" value="0,0805"/>	€
  KRKA FRANCE	<input type="text" value="0,00"/>	<input type="text" value="4,8300"/>	€	
<b>364069719297059</b>  ABILIFY 5 mg Cpr Plq/28	<input type="text" value="0"/>	<input type="text" value="56"/>	<input type="text" value="3,0000"/>	€
  ARVATO SERVICES HEALTHCARE	<input type="text" value="128,00"/>	<input type="text" value="168,0000"/>	€	

**Rouge:** une ou plusieurs des boîtes lues présentent une anomalie.

**Vert:** toutes les boîtes lues sont disponibles pour la réception.

**Orange:** une ou plusieurs boîtes lues n'ont pas été contrôlées.

# Sérialisation – validation d'une réception

- Une fois la réception validée les médicaments passent de l'état ACTIVE à INACTIVE = **Le médicament peut être dispensé !**

Réception n°000053/01 du 12/12/2018				
ABILIFY 5 mg Cpr Plq/28				
76136515585435	06/11/2023	TESTE9F9722FD8	PK0294784C787F0D842	INACTIVE
76136515585435	06/11/2023	TESTE9F9722FD8	PK001A8C3CDD6AACE4B	INACTIVE
76136515585435	06/11/2023	TESTE9F9722FD8	PK00257289F37C3164D	INACTIVE
76136515585435	06/11/2023	TESTE9F9722FD8	PK003D43439122A4E4C	INACTIVE
76136515585435	06/11/2023	TESTE9F9722FD8	PK016FAD04211609742	INACTIVE
76136515585435	06/11/2023	TESTE9F9722FD8	PK015668E18C570EE40	INACTIVE
76136515585435	06/11/2023	TESTE9F9722FD8	PK0141150E7D879AC44	INACTIVE
76136515585435	06/11/2023	TESTE9F9722FD8	PK013C00F7991BDC74B	INACTIVE
76136515585435	06/11/2023	TESTE9F9722FD8	PK021C70D35893F074B	INACTIVE



# Sérialisation – les problèmes

- ▶ Etat UNKNOWN au lieu de INACTIVE :
  - ▶ Le laboratoire n'a pas fourni d'information à France MVO : le médicament est inconnu pour le serveur NMVS
- ▶ Erreur date péremption ou numéro de lot lors de la lecture du DATAMATRIX
  - ▶ Date de péremption : début de mois? Fin de mois ? Un jour précis?  
Création de double ligne de stock lors des retours car le retour se fait manuellement – pb pour les inventaires
  - ▶ Mail d'alerte de France MVO
    - ▶ NMVS\_FE\_LOT\_12 « La date de péremption extraite du datamatrix ne correspond pas à celle enregistrée dans le système France NMVS »
  - ▶ Numéro de lot: majuscule/ minuscule

# Sérialisation – les problèmes

- Peu d'aide de France MVO car ils n'ont pas accès à nos envois – difficile de savoir si tout fonctionne correctement
- Très chronophage – pas de personnel en plus mais une réception peut prendre 2 fois plus de temps !
- Actuellement réception des commandes par le pharmacien car le paramétrage se fait au fur et à mesure des réceptions.
- Les laboratoires n'envoient pas tout le temps un médicament sérialisable (encore des anciens conditionnements)
- Réception grossiste, c'est un problème car le boitage ville et hôpital est souvent différent donc CIP différent donc création d'une seconde fiche donc doublon de ligne au niveau de la prescription



# Sérialisation – Période transitoire

- ▶ Note d'information de la DGOS du 31 janvier 2019
  - ▶ Aucun report n'est annoncé
  - ▶ Période transitoire autorisée
    - ▶ Les anciens conditionnements peuvent être libérés par les établissements pharmaceutiques et dispensés par les pharmacies (aucun retrait)
  - ▶ Finalisation des travaux
    - ▶ Continuer la démarche de mise en place pour les établissements non opérationnels au 9 février 2019
    - ▶ Mise en place d'un code agrégé dans les 3 à 5 ans.
      - ▶ En attendant scan boîte par boîte ?!
  - ▶ Rôle et responsabilité
    - ▶ En cas de contrôle de l'Etat, l'ensemble des acteurs doit montrer une démarche active de mise en place

# Sérialisation - conclusion

- Mise en place de la sérialisation effective au 9 février 2019 pour la PUI
- Peu de laboratoire pharmaceutique sont prêts
- Important travail de paramétrage
- Le pharmacien est face à une nouvelle activité qui se réalise tout au long de la journée – être disponible à tout moment ...

Possibilité de déléguer aux préparateurs en pharmacie lorsque le paramétrage sera fini mais au détriment de la dispensation ?!

- Peu d'aide de la part de France MVO ou de l'éditeur du logiciel car peu de recul pour eux aussi
- Intérêt pour la PUI ?