

V1.0

France MVO

Décembre 2020

Utilisation du **processus de consolidation** numérique appliqué à l'utilisation
de l'approvisionnement dans les Pharmacies à Usage Intérieur
Recommandations



www.france-mvo.fr

- Le présent document **ne constitue pas** une prise de position pour ou contre le déploiement d'un processus de consolidation.
- Il vise avant tout à **garantir par des recommandations** techniques un **niveau de qualité et de sécurité suffisants** pour les acteurs qui souhaiteraient avoir recours au processus de consolidation.
- Ce document est destiné principalement à **accompagner le déploiement hospitalier** du processus de consolidation. Il concerne donc les établissements hospitaliers, les dépositaires, les Grossistes-Répartiteurs ainsi que les industriels concernés par la mise en place du processus de consolidation.
- Il est enfin à noter que l'application du processus de consolidation doit se faire uniquement sur une **base volontaire et** dont les modalités et les spécificités d'application sont définies **contractuellement** entre les parties prenantes.

1. Contexte hospitalier
2. Contexte industriel
3. Description de la problématique pour tous les acteurs et exigences
4. Cadre législatif et réglementaire
5. Documents de travail de la Commission Européenne et de la DGOS
6. Le principe du processus de consolidation
7. Positionnement du code SSCC dans le processus
8. Solutions de consolidation
9. Contrôles
10. Responsabilités
11. Lexique

1. Contexte hospitalier: 5 facteurs limitants

1. **Budgets** contraints des hôpitaux:

- Manque de moyens dédiés à la FMD dans les hôpitaux
- Arbitrages à faire entre les ressources humaines nécessaires et les investissements informatiques
- Ressources humaines: freins pour les recrutements
- Meilleure acceptabilité budgétaire de la consolidation par rapport à des recrutements

2. **Place et espaces limités dans les PUIs** pour désactiver et restocker les cartons / palettes qui ont été ouverts

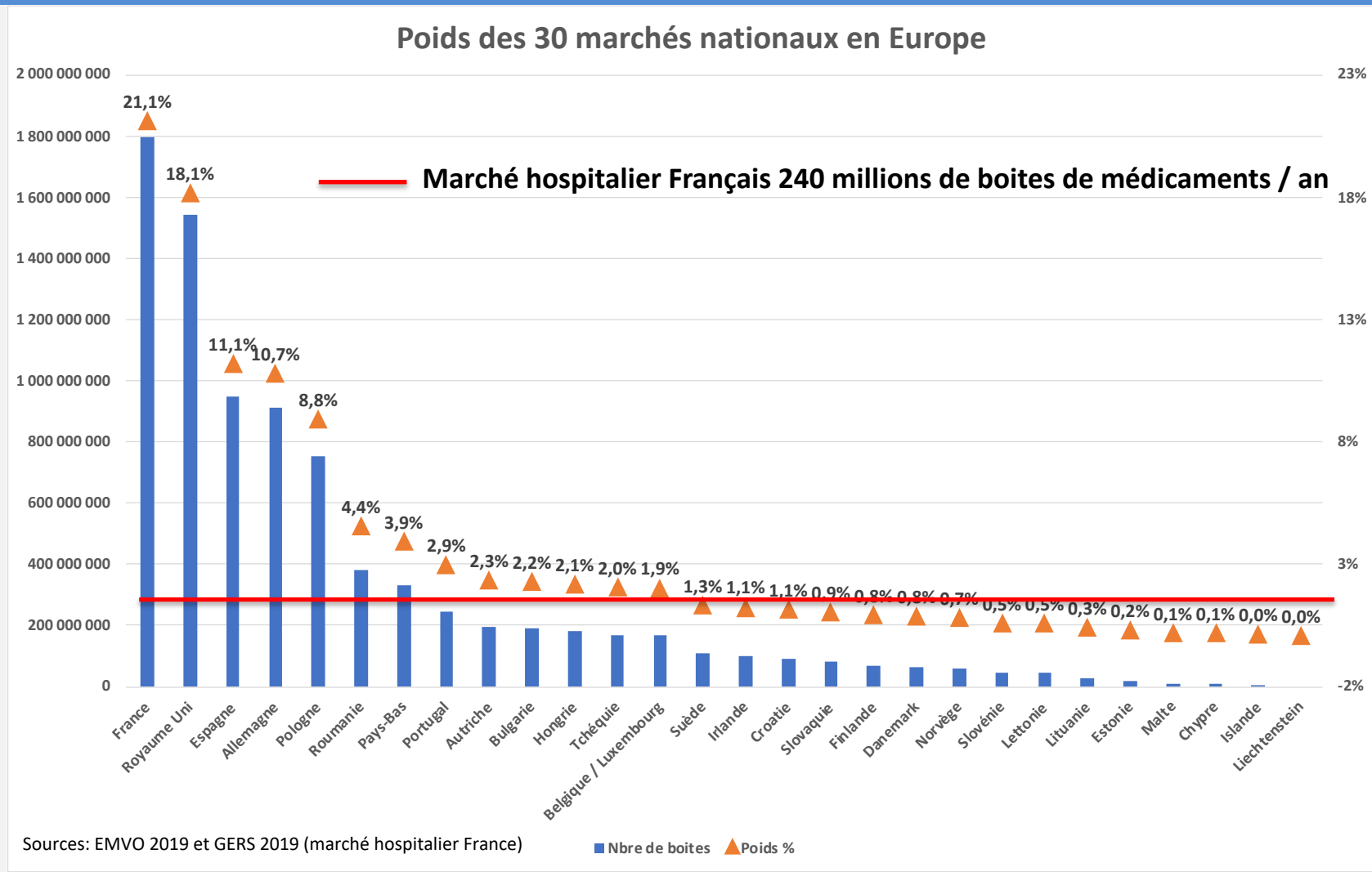
3. **Adaptation** à la diversité des logiciels des **laboratoires pharmaceutiques** (plusieurs solutions existantes)

4. **Temps de traitement:**

- de certaines unités logistiques en scannant boîte à boîte peut être important et incompatible avec la dispensation pour les patients
- Volumétrie à traiter à réception par le personnel hospitalier et dispensation nominative (si applicable)

5. **Manipulation et ouverture** des cartons, malgré la garantie de vérification qu'elles apportent, sont des tâches sans réelle valeur ajoutée pour le personnel

1. Place de la France dans le marché pharmaceutique Européen



2. Contexte industriel: 5 facteurs limitants

1. **Budgets** contraints des industriels:

- Surcouts liés à l'équipement des lignes de production et des centres de distribution/dépositaires
- Arbitrages à faire entre les ressources humaines nécessaires et les investissements informatiques
- Ressources humaines: freins pour les recrutements

2. **Place et espaces limités dans les centres de distribution** pour réaliser les processus d'agrégation et de consolidation

3. **Adaptation** à la diversité des logiciels des **établissements hospitaliers** (plusieurs solutions existantes)

4. **Temps de traitement:** impact sur le délai de préparation de commande (nécessité d'identifier chacune des boites soit au moyen de robot ou soit manuellement)

5. **Manipulation et ouverture** des cartons sont des taches sans réelle valeur ajoutée pour le personnel logistique

3. Description de la problématique pour tous les acteurs 1/4

- Les **établissements hospitaliers** demandent la mise en place d'un **processus facilitateur**
- La **transmission des Identifiants Uniques (IU)** correspondants aux produits livrés permet de faciliter ces opérations vérification /désactivation dans les hôpitaux.
- et dans le but d'homogénéiser les mises en œuvre techniques, les autorités, les différents acteurs de la chaîne d'approvisionnement et France MVO, ont élaboré conjointement **des recommandations basées sur les normes internationales** avec pour objectif d'accompagner la mise en place de ce processus de consolidation dans le respect de la sécurité requise par les textes européens.
- **Le présent document synthétise ces recommandations.**

3. Description de la problématique pour tous les acteurs 2/4

1. **il est indispensable d'harmoniser les pratiques / solutions** entre les laboratoires afin de répondre de façon efficiente aux besoins hospitaliers

2. **Exigences**
 - Conformité réglementaire dont FMD / RD / Q&A de la Commission Européenne
 - Sécurisation
 - Normalisation
 - Garantie de compatibilité avec les recommandations prises par d'autres Etats membres

3. **Recommandation générale**
 - Ouverture à toutes les solutions actuelles ou à venir sous réserve du point 2.
 - Définir les objectifs et les obligations en terme de sécurité:
 - Lire les Identifiants Uniques (IU)
 - Message authentique sans altération (intégrité)
 - Message destiné exclusivement au destinataire pour lequel il a été rédigé; message non détourné (confidentialité)

3. Description de la problématique pour tous les acteurs 3/4

4. Démarches possibles (« vecteur / véhicule »)

- EPCIS : message spécifique, uniquement dédié à la sérialisation / consolidation
- Evolution du DESADV : message généraliste comprenant les informations du message précédant
- Plateforme à valeur ajoutée comprenant les informations des messages précédents

5. Domaine de responsabilités

- Chaque acteur de la chaine de transmission conserve les responsabilités qui lui incombent au vu de la réglementation en vigueur et qui sont rappelées chapitre 10 « Responsabilité »

3. Exigences 4/4

1. Normalisation

- La normalisation permet aux différents acteurs d'échanger des messages dans un langage commun prédéfini (syntaxe et contenu).
- Plusieurs formats existent, dont les plus utilisés sont :
 - Edifact (GS1)
 - Edipharm « Electronic Data Interchange Pharm » (EDI)
 - EPCIS (GS1): « Electronic Product Code Information Services » porté par LOGSanté et EALTH
 - Ou garantissant au moins des conditions de sécurité équivalentes aux précédentes

2. Sécurisation

- Les données transmises peuvent avoir un caractère confidentiel et l'exactitude des informations doit être assurée afin de répondre aux exigences pharmaceutiques
- La sécurisation permet de s'assurer que les données transmises ne sont pas altérées ou détournées de leur destinataire initial en étant interceptées, et qu'elles sont réceptionnées ad integrum
- Pour sécuriser la transmission des données il est nécessaire de les crypter. Différents protocoles de communication et d'authentification existent, dont les plus utilisés dans le secteur pharmaceutique sont :
 - SFTP : « Secure File Transfer Protocol »
 - OAuth: « Open Authentification »
 - AS2: « Applicability Statement 2 »
 - Ou garantissant au moins des conditions de sécurité équivalentes aux précédentes
- Pour avoir une sécurisation totale de la transmission des informations il peut être très utile voire indispensable d'ajouter une technologie permettant de confirmer que les données n'ont pas été détournées et/ou altérées (audit trail infalsifiable, vérifiable et partagé) avec la possibilité de générer des alertes en temps réel :
 - La technologie « Blockchain » permet de mettre en place ce type de vérification

<https://www.economie.gouv.fr/entreprises/blockchain-definition-avantage-utilisation-application>

4. Cadre législatif et réglementaire européen

- La **Directive européenne 2011/32/EU** et le **Règlement Délégué européen 2016/161** prévoient et encadrent la mise en place de la sérialisation.
- Le **considérant 20 du Règlement Délégué 2016/161** prévoit la possibilité d'utiliser « *un code agrégé permettant la vérification simultanée de plusieurs identifiants uniques* ».
- La question 3.4 du Q&A de la Commission Européenne précise **le caractère volontaire** de l'utilisation de codes agrégés.
- La **question 6.6** du Q&A précise les **modalités** de mise en œuvre de décommissionnement facilité à **l'hôpital**

WG IV : Implementation of the Falsified Medicines Directive in the Hospital Setting

Document de travail – Commission Européenne Septembre 2018

- Ce document **clarifie** la situation concernant la **désactivation des boîtes à l'hôpital** et la possibilité d'utiliser des codes agrégés ou des fichiers de données afin de faciliter le processus au niveau hospitalier.
- Les hôpitaux devront disposer des **équipements**, des **logiciels** et du **personnel** nécessaires pour désactiver les **identifiants uniques individuellement**.
- Afin de faciliter le **décommissionnement à l'hôpital**, la Commission européenne envisage la possibilité pour les pharmaciens hospitaliers de **désactiver les spécialités** à travers des fichiers de données qui contiennent la liste des spécialités comprises dans **une unité logistique** et leurs données individuelles (codes produits, numéro de série, date d'expiration, numéro de lot).
- Ces fichiers doivent être liés à **l'unité logistique physique** à travers un **code barre additionnel**. Une fois que le lien entre l'unité logistique physique et le fichier a été vérifié, le pharmacien hospitalier pourra utiliser **la liste des identifiants uniques groupés** pour désactiver toutes les spécialités contenues **dans l'unité logistique** sans avoir à scanner individuellement chacune des boîtes.

WG IV : Implementation of the Falsified Medicines Directive in the Hospital Setting

Document de travail – Commission Européenne Septembre 2018

- Ces fichiers devront **être sécurisés**, confidentiels et envoyés séparément du lot physique par des moyens sécurisés.
- La **responsabilité** de la vérification des dispositifs de sécurité avant la délivrance au patient est portée par les **Pharmacies à Usage Intérieur**.
- La **vérification des dispositifs anti-effraction** est également obligatoire avant la délivrance au patient (aucune mention n'est faite d'une obligation de vérification simultanée de l'identifiant unique et du dispositif anti-effraction).

Guide méthodologique sérialisation DGOS (Note d'information N° DGOS/PF2/DGS/PP2/2018/196 du 2 août 2018)

- Ce guide offre la possibilité, aux établissements de santé, par une action volontaire, de demander aux dépositaires ou aux laboratoires de lui fournir des codes consolidés.
- **Le code consolidé** : un code unique qui regroupe l'ensemble des identifiants uniques contenus dans un carton constitué potentiellement de différentes spécialités et apposé sur celui-ci par le laboratoire/dépositaire
- Ce code consolidé « *pourra aussi permettre d'intégrer l'ensemble de la commande du système d'information de la PUI. L'ensemble des informations liées à la commande pourront être transférées au sein du système d'information (SI) de l'hôpital.* »

NB: la notion de « code consolidé » a été utilisée mais elle doit être remplacée par « processus de consolidation » comme cela a été fait dans tout ce document afin d'éviter toute confusion

Guide méthodologique sérialisation DGOS (Note d'information N° DGOS/PF2/DGS/PP2/2018/196 du 2 août 2018)

- **Le code consolidé numérique** : la logique est la même que pour le code consolidé. La différence tient au fait que **les identifiants uniques ne sont pas codés dans un code bidimensionnel mais dans un fichier numérique transmis ensuite à la PUI**. Ainsi, « *cette solution permet d'enregistrer les codes d'identification des boîtes de médicaments dans un fichier informatique qui est transmis par voie dématérialisée à l'hôpital.* »
- **Evolution des mesures contractuelles** : l'intégration des solutions à codes consolidés doit être spécifiquement formalisée dans les clauses contractuelles des marchés d'approvisionnement afin de faciliter l'étape de réception.
- Remarque : dans le cadre d'un **appel d'offre**, le code consolidé ne doit pas avoir un **caractère obligatoire** mais peut apporter **des points supplémentaires** pour pouvoir garantir **la concurrence** entre laboratoires.

NB: la notion de « code consolidé » a été utilisée mais elle doit être remplacée par « processus de consolidation » comme cela a été fait dans tout ce document afin d'éviter toute confusion

6. Principe du processus de consolidation

- Pour rappel, on distinguera:
 - **Code agrégé (« simple aggregation »)** : est créé en général au moment de la fabrication par l'industriel, concerne des colis homogènes (carton standard, palette d'un même lot d'un même produit)
 - **Processus de consolidation (« digital aggregation »)** : est réalisé en aval de la fabrication, peut s'alimenter sur le code agrégé s'il existe, peut s'appliquer à des colis contenant différentes références).
- La **consolidation « numérique »**, telle qu'on l'entend dans ces recommandations, consiste à **générer un message électronique sécurisé** relié à une commande contenant les identifiants uniques de boîtes de médicaments, afin de permettre la **vérification et la désactivation** de plusieurs identifiants uniques de façon simultanée et ainsi de faciliter la mise en œuvre de la sérialisation.
- Le **processus de consolidation**, complété par un identifiant logistique apposé par les distributeurs en gros sur l'unité logistique sous la forme d'un **code** (code barre, QR code, etc) permettra de faire une réconciliation entre l'unité logistique et le message contenant l'ensemble des identifiants uniques (IU) consolidés depuis le système informatique de la PUI
- Ce code consolidé pourra aussi être intégré au **système d'information de la PUI** avec l'ensemble des informations liées à la commande (numéro d'identification, date de péremption, numéro de lot..) qui pourront ainsi être transférées au sein du système d'information de l'hôpital.

7. Positionnement du code SSCC dans le processus

- Une commande est un ordre d'approvisionnement émis par l'hôpital
- Le laboratoire ou son dépositaire lance la préparation de l'expédition à venir
- Pour une même commande il peut y avoir plusieurs livraisons
- Dans une même livraison il peut y avoir plusieurs colis (ou Unités logistiques) et/ou plusieurs commandes
- Chaque unité logistique est identifiée par un code SSCC
- Code SSCC (Serial Shipping Container Code) à 18 caractères matérialisé par un code barre EAN 128
- Le SSCC est présent sur l'étiquette de l'Unité Logistique, mais il est aussi présent dans le fichier de consolidation (SSCC + Identifiants Uniques)
- Le code SSCC est le moyen de réaliser le rapprochement, sans ambiguïté, entre le flux physique et le message reçu
- Il pourra être utile de clairement identifier le code SSCC comme code à scanner
- Il pourra être utile de préciser que l'unité logistique contient des médicaments sérialisés
- Il est recommandé de ne pas mélanger des produits sérialisés et des produits non sérialisés dans la même unité logistique
- Une mention doit être apposée sur l'unité logistique afin que le code SSCC ne soit jamais masqué ou recouvert d'autres étiquettes.

8. Solutions de consolidation

- 1. Contenu: que doit contenir au minimum le message (dans le DESADV ou l'EPCIS) pour être exploité à l'hôpital ?**
 - Numéro de commande
 - Expéditeur
 - Destinataire
 - Bon de livraison avec sa hiérarchie SSCC et les identifiants Uniques (IU) contenus
- 2. Les laboratoires ou, le cas échéant, leurs dépositaires ou les grossistes-répartiteurs vérifieront que le regroupement dématérialisé envoyé correspond à la commande physique expédiée**
- 3. Sécurisation (SFTP, AS2 ou OAuth)**
 - Ces normes permettent d'assurer la sécurisation du transfert du message
- 4. Cible hospitalière - Intégration dans un logiciel hospitalier permettant la désactivation après une série d'actions :**
 - Vérification, sans désactivation, de l'IU de quelques boîtes choisies selon une méthodologie rendant l'échantillon testé représentatif (type military standard)
 - Vérification du dispositif anti-effraction (DAE) de l'échantillon.
 - Possibilité de désactivation en bulk (si hétérogène) de la totalité de la réception
 - La traçabilité de la réalisation de ce processus doit être enregistrée en local
 - Avant la dispensation au patient, le dispositif d'inviolabilité devra être vérifié à l'hôpital sur toutes les boîtes
 - L'utilisation d'automates de délivrance globale constitue un cas particulier à prendre en compte

- **Contrôles préalables à la désactivation dans le cadre de France MVS**
 - Les exploitants ou le cas échéant les dépositaires, les grossistes-répartiteurs vérifieront que le regroupement dématérialisé envoyé correspond à la commande physique expédiée
 - Au sein de la PUI, vérification, sans désactivation, de l'IU de quelques boîtes choisies selon une méthodologie rendant l'échantillon testé représentatif (type military standard, racine carrée du nombre de boîtes totales). A noter que la méthode réduit l'intérêt pour les commandes à faible volume.
 - Au sein de la PUI, vérification du Dispositif Anti Efraction (DAE) de l'échantillon.
- Le logiciel du Service des PUI appliquera aux Identifiants Uniques contenus dans le fichier de consolidation les procédures de vérification et désactivation habituelles établies pour les Identifiants Uniques. Il est également recommandé, afin de faciliter les opérations dans des cas exceptionnels ou en cas d'erreurs, que ce logiciel montre au moins les informations suivantes au personnel qui effectue le processus :
 - Les champs de l'identifiant unique (code produit, lot, date d'expiration, numéro de série et code national)
 - Le nom du médicament
 - Obligation de vérifier le médicament
 - Médicaments étrangers
 - Erreurs éventuelles détectées
 - Autres informations pertinentes dans le cadre de l'opération d'accueil (par exemple, les contrôles effectués automatiquement ou en attendant la validation manuelle)
- **Contrôles post-désactivation dans France MVS**
 - Une fois les codes envoyés, l'hôpital doit attendre le résultat de la désactivation par France MVS.
 - Si des alertes sont détectées, il faut d'abord localiser les emballages des médicaments concernés et procéder selon les procédures établies par l'ANSM.

10. Responsabilité du end-user

- La sérialisation étant une opération pharmaceutique, il appartient à chaque acteur d'adapter sa démarche d'assurance qualité (AQ) afin de mettre en place un processus de consolidation numérique, en vertu des référentiels qualité existants.
- En ce qui concerne les end-user, lors de la première connexion à France MVS, ces derniers doivent valider les droits et obligations du document « Conditions générales d'utilisation du système national» https://www.france-mvo.fr/wp-content/uploads/2019/12/20191212_Contrat-End-User_Final.pdf

5.4. La désactivation des identifiants uniques par les Utilisateurs Finaux peut uniquement être effectuée par ou après vérification et scannage des boîtes individuelles sous leur contrôle physique et en leur possession. Cependant, aucune stipulation du présent article 5.4 ne doit empêcher un Utilisateur Final, s'il est un établissement de santé, de désactiver des identifiants uniques par le biais de Fichiers d'Identifiants fournis par les grossistes, les dépositaires ou les fabricants qui leur ont fourni les boîtes concernées, conformément aux Recommandations Concernées. Des vérifications de masse ne peuvent être réalisées que par des Utilisateurs Finaux pour des produits sous leur contrôle physique. Lorsqu'un Utilisateur Final utilise ou fournit des Fichiers d'Identifiants pour les besoins de la désactivation, il doit s'assurer que le processus n'est pas moins sécurisé que ne l'est l'EMVS et il doit disposer de procédures d'audit pour vérifier l'adéquation de ses conditions de sécurité. L'Utilisateur Final indemniserà le PCN pour toute perte, dommage et demandes de tout tiers subis par le PCN en raison de l'utilisation par l'Utilisateur Final des Fichiers d'Identifiants pour désactiver les identifiants uniques, en ce compris en raison de toute Violation de Sécurité qui se produit en raison de l'utilisation par l'Utilisateur de ces Fichiers d'Identifiants.

NB: PCN = Partenaire Contractuel National = France MVO

- DGOS: « Direction Général de l'Organisation des Soins » (Ministère)
- PUI: « Pharmacie à Usage Intérieur »
- IU: « Identifiant Unique »
- SSCC: « Serial Shipment Container Code » (selon le standard GS1)
- XML: « eXtensible Markup Language »
- Formats de transfert de données
 - Edifact (GS1)
 - Edipharm: « Electronic Data Interchange Pharm » (EDI)
 - EPCIS (GS1): « Electronic Product Code Information Services »
 - DESADV « Despatch Advice » - Avis d'expédition
- Sécurisation
 - AS2: « Applicability Statement 2 »
 - SFTP « Secure File Transfer Protocol »
 - OAuth: « Open Authentification »
- Unité logistique: réfère à une caisse ou une palette, selon la définition GS1
- HOSPIT@LIS: solution informatique de point à point, intégrée, permettant de transporter notamment le DESADV
- Désactivation ⇔ décommissionnement