

Novembre  
2004

## Un workshop hôpitaux—industrie sur le thème de la traçabilité



**L**e 25 novembre 2004, EAN Suisse conviait des représentants des entreprises pharmaceutiques et de dispositifs médicaux, des pharmacies d'hôpitaux, de l'administration à la Première Journée romande sur la traçabilité. L'objectif était de réunir tous les acteurs autour d'une même table pour échanger les informations, cerner les enjeux et tenter de trouver des pistes de collaboration. Ce, afin d'offrir une plus grande sécurité à tous, professionnels et patients. Une journée de dialogue soutenue par Sanofi-Aventis Suisse.

EAN (Suisse) avec le soutien de





(Schweiz, Suisse, Svizzera)

## Journée romande de la traçabilité dans la santé

Après le succès enregistré par les trois journées sur ce thème organisées en Suisse alémanique, EAN Suisse et son délégué Santé Christian Hay, entendaient offrir à la Suisse romande une opportunité similaire de rencontre et d'échange. Vingt-six participants, représentant l'industrie pharmaceutique, les hôpitaux et institutions de santé, avaient répondu à l'appel des organisateurs. La journée était structurée en deux temps: une série d'interventions éclairant diverses facettes de la problématique le matin, deux workshops parallèles l'après-midi où les participants devaient se pencher sur une étude concrète de cas. Une situation malheureusement réelle - le décès récent d'un enfant dans un hôpital français suite à l'injection d'une dose mortelle de morphine à l'issue d'une banale opération de l'appendicite- leur était soumis et il s'agissait pour eux de tenter de cerner les causes d'une telle défaillance et d'esquisser des scénarios permettant de les prévenir.

### De la ferme à la fourchette, du laboratoire à la seringue

Traçabilité: derrière ce nom quelque peu rébarbatif se cache une notion qui s'impose de plus en plus dans tous les secteurs de la production de biens. Connaître l'origine d'un produit, pouvoir suivre sa trace du producteur au consommateur, „de la ferme à la fourchette“, pour reprendre une formule en vogue dans le domaine de l'alimentation et qui résume l'esprit de la nouvelle législation européenne en la matière. Si elle est devenue une évidence dans ce secteur, la traçabilité a encore beaucoup de chemin à faire dans d'autres. C'est le cas de la santé où „c'est vraiment

la jungle“ de l'avis quasi-unanime des participants à la Journée. Les causes à cette absence d'uniformité dans les systèmes de traçabilité, voire à l'absence de système tout court, sont diverses: fabricants, fournisseurs, utilisateurs, législateur et organes étatiques de contrôle n'obéissent pas aux mêmes logiques et n'ont pas les mêmes besoins; d'un autre côté, la pluralité des systèmes de code-barres, ou leur absence, constitue aussi un obstacle. Les conséquences sont, elles aussi, hélas, connues: incidents fréquents et surtout quasi-impossibilité de suivre les produits depuis leur fabrication jusqu'à leur dispensation / utilisation finale. C'est ce qui inquiète Jean-Louis Franzetti, responsable du

marketing des laboratoires Sanofi-Aventis SA. Dans son introduction, il a évoqué une récente affaire de réimportation en Suisse de lots de médicaments destinés à un marché étranger. Des médicaments qui auraient notamment séjourné dans des entrepôts dans des conditions probablement non-conformes. „Face à de telles situations, notre responsabilité de fabricants est potentiellement engagée et il est urgent de disposer de systèmes de contrôle“, a-t-il conclu.

Or, si le principe selon lequel l'Europe suit avec dix ans de retard ce qui se passe aux États-Unis se vérifie, la pression pour une réglementation de la traçabilité risque très bientôt de se faire très fortement sentir. Patrik Muff, pharmacien de l'hôpital de Fribourg-Sud, qui a réalisé une étude multidisciplinaire sur l'„identification des formes solides de médicaments“, l'a rappelé en introduction de son exposé: la Food and Drug Administration (FDA) a adopté au printemps 2004 une réglementation très stricte qui exige une identification par code à barres EAN pour chaque dose uni-

*... absence d'uniformité dans les systèmes de traçabilité...*



Modèle de comprimés blistérés, produits en Hollande



Ampoules portant notamment un code à barres, marché Hollandais

(Suite page 3)





(Schweiz, Suisse, Svizzera)

## Journée romande de la traçabilité dans la santé

*Il s'agit de suivre l'ensemble d'un traitement de sa prescription par le médecin à son administration au patient...*

taire de médicaments. Les autorités sanitaires américaines entendent ainsi réduire les erreurs de médication, qui, selon des études faites dans ce pays, seraient dans plus de vingt pour cent des cas dues à des emballages ou des libellés inadaptes.

### L'Europe a mal à sa législation. La Suisse encore plus...

Or sur le vieux continent, le cadre légal est encore très flou, poursuit Patrik Muff. Avec les effets que l'on devine pour les utilisateurs. C'est précisément pour mettre en exergue les difficultés rencontrées par les utilisateurs, en particulier les pharmaciens d'hôpitaux et le personnel soignant que Patrik Muff a mené à bien une étude - aux résultats particulièrement révélateurs. Pour 1'444 formes solides de médicaments analysées, dans 59,9 % des cas, les doses unitaires n'étaient certainement plus identifiables une fois sorties de leurs emballage d'origine. Premiers concernés, les hôpitaux, grands utilisateurs de doses unitaires données aux patients dans des distributeurs journaliers, donc découpées dans les blisters, mais aussi les Établissements médico-sociaux.

Selon Patrik Muff, certains laboratoires pharmaceutiques auraient déjà réagi à cette étude réalisée en 2003 en améliorant emballages et identifications ou se-

raient en passe de le faire. Les informations ne filtrent pas facilement, „pas uniquement par mauvaise volonté des entreprises pharmaceutiques, mais parce que les changements prennent du temps“, remarque-t-il. Patrik Muff participe en outre à un groupe de travail de EAN au niveau Européen, l'*European Healthcare Initiative*, et veille à ce que les travaux de ce groupe intègrent une meilleure identification par code à barres notamment, des doses unitaires dès le stade de la fabrication. Il siège aussi dans un groupe d'experts du Conseil de l'Europe sur ces questions.

### La médecine de pointe à la pointe?

La question de la traçabilité ne se pose pas uniquement entre industrie pharmaceutique et utilisateurs dans les hôpitaux ou les EMS mais aussi au sein même des hôpitaux, notamment des plus grands d'entre eux. En effet, les médicaments dont ont besoin les hô-

pitaux ne sont pas tous disponibles sur le marché. La tâche de fabrication „maison“ est confiée aux pharmacies d'hôpitaux. Les productions internes hospitalières soulèvent également les mêmes questions en termes de traçabilité et de contrôle que les autres. Pascal Bonnabry, pharmacien aux Hôpitaux Universitaires de Genève a présenté une expérience-pilote planifiée pour 2005 dans le domaine des chimiothérapies dans son hôpital. Concrètement, il s'agit, par un système de saisie informatisée des données par code à barres EAN-128, de suivre l'ensemble d'un traitement par le médecin à son administration au patient. La pharmacie des HUG s'est ainsi soumise à une petite révolution: alors qu'il y a quelques années encore, tous les médicaments produits par la pharmacie des HUG et leurs composants étaient soigneusement consignés à la main dans un „ordonnancier“, tout est désormais informatisé. „La saisie informatique des prescriptions a no-



Pilulier individualisé photographié en Grande Bretagne. Le risque d'erreur médicamenteuse réside principalement au niveau du processus de remplissage.





(Schweiz, Suisse, Svizzera)

## Journée romande de la traçabilité dans la santé

tamment permis d'éliminer les causes d'erreurs au niveau de la transcription et du dosage".

est un geste professionnel important pour l'infirmière. La gestion par code à barres doit être bien expliquée pour être

logistique couvrirait tous les domaines de la vie d'un hôpital, pas seulement le domaine des soins permettant notamment de substantielles rationalisations pour le bien de tous. Pour l'intervenant, il ne fait pas de doute que la gestion des systèmes complexes de traçabilité et leur logique doit être confiée à des infrastructures professionnalisées qui sachent toutefois travailler dans une culture du dialogue avec tous les services concernés.



### Réceptivité par le personnel soignant et les patients

« Certes les chimiothérapies se prêtent bien à cette expérience, en ce sens que des thérapies aussi invasives suscitent la crainte aussi bien des soignants que des patients et donc, aussi, leur désir de sécurité », relativise Pascal Bonnabry. Il n'empêche, l'irruption du code à barres ou de la puce à radio fréquence (RFID) au chevet du malade ne semble pas effrayer ce dernier, selon un sondage effectué récemment aux HUG où la grande majorité des patients consultés ne seraient pas opposés à porter un bracelet avec un code à barres ou une puce RFID. « Les difficultés d'adaptation proviendraient plutôt du personnel soignant dans certains services moins impliqués dans des thérapies à hauts risques », admet Pascal Bonnabry. « L'administration du médicament au patient

est bien admise et ne pas être perçue comme une irruption superflue et perturbante de la technologie. Il faut s'attendre à des résistances ».

### Un problème de redéfinition des responsabilités?

Assimilation de technologies nouvelles, gestion de flux d'informations d'un genre nouveau, choix des systèmes appropriés. Les décideurs et les utilisateurs ne sont-ils pas un peu dépassés par les défis posés par le contrôle de la traçabilité? « Nous sommes là pour soulager les soignants et leur restituer leur rôle premier, celui précisément de soigner », répond en écho François Bisch. Ce logisticien des hôpitaux universitaires de Dijon a amplement présenté la mise en place des éléments de la gestion entre fournisseurs et récipiendaires dans un grand ensemble hospitalier, comme celui de la capitale de la Bourgogne. Il a notamment démontré combien la

### Mise en pratique

L'étude de cas proposée l'après-midi aux participants a permis à ces derniers de mettre en pratique les réflexions nourries par les exposés de la matinée. Les participants ont décortiqué le triste événement qu'a constitué la mort d'un enfant d'un hôpital français suite à l'injection d'une dose erronée de morphine dans le cadre d'une intervention chirurgicale de routine. De nombreuses questions ont surgi relatives bien entendu au conditionnement de la morphine, son entreposage, la prescription, l'enregistrement de l'administration (et du dosage) dans le dossier patient, la réaction appropriée lors du constat de l'erreur. Questions qui ont engendré des débats très concrets sur les mécanismes de contrôle aux différentes étapes vers la tragédie, la communication entre les différentes logiques pro-

*Assimilation de technologies nouvelles, gestion de flux d'informations d'un genre nouveau, choix des systèmes appropriés...*



(Suite page 5)





(Schweiz, Suisse, Svizzera)

## Journée romande de la traçabilité dans la santé



*...les occasions de dialogue rassemblant industriels, utilisateurs et instances de contrôle doivent se multiplier...*

fessionnelles et les parties impliquées.

### Conclusion. Quand est-ce qu'on se revoit?

Après une journée particulièrement dense, les esprits avaient peut-être besoin d'un peu de recul pour se rendre

compte de son impact réel. Mais l'unanimité régnait autour de l'idée que les occasions de dialogue rassemblant industriels, utilisateurs et instances de contrôle doivent se multiplier. Face à la mondialisation et à l'ouverture des marchés, il est devenu incontournable de disposer de systèmes efficaces de contrôle de la fabrication, de la diffusion et de l'utilisation de produits pharmaceutiques. La sécurité des utilisateurs – un argument d'ordre éthique – devient progressivement partie intégrante de la logique commerciale des industriels.

Personne ne s'en plaindra.

Bertrand Baumann

### Écho des participants

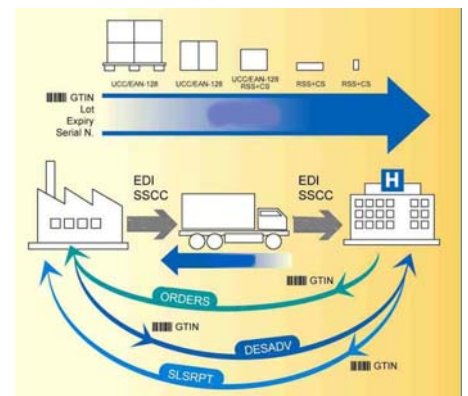
Qu'est-ce qui vous a le plus frappé durant cette journée? Dans quel état d'esprit repartez-vous? Avec quelles nouvelles convictions et idées? Telles sont les questions que nous avons posées à quelques participants.

**É**tant depuis peu de temps dans mes fonctions, cette journée m'a beaucoup ouvert les yeux. J'ai particulièrement ressenti quels étaient les besoins des hôpitaux et des pharmaciens. Je vois la situation sous un angle nouveau. Je vais répercuter les demandes des utilisateurs dans nos laboratoires. C'est une question essentielle pour nous aussi. Plus vite nous nous adapterons à nos utilisateurs et à leurs besoins et plus grandes seront nos chances sur le marché.

**Beat Wirth**, responsable de la logistique, Laboratoires Dr G. Bichsel, Unterseen

**C**ette journée m'a conforté dans ma conviction qu'il est urgent de se réunir et de mettre au point une législation efficace en matière de traçabilité. La technologie a fait des progrès considérables qui permettent aujourd'hui de mieux „suivre“ toute la chaîne de production. C'est une question de sécurité et de qualité à l'heure où les particuliers peuvent facilement se procurer des médicaments sur Internet, avec tous les dangers potentiels qu'une telle dérégulation du marché entraîne.

**Laurent Medioni**, Swissmedic, chef de la division des stupéfiants





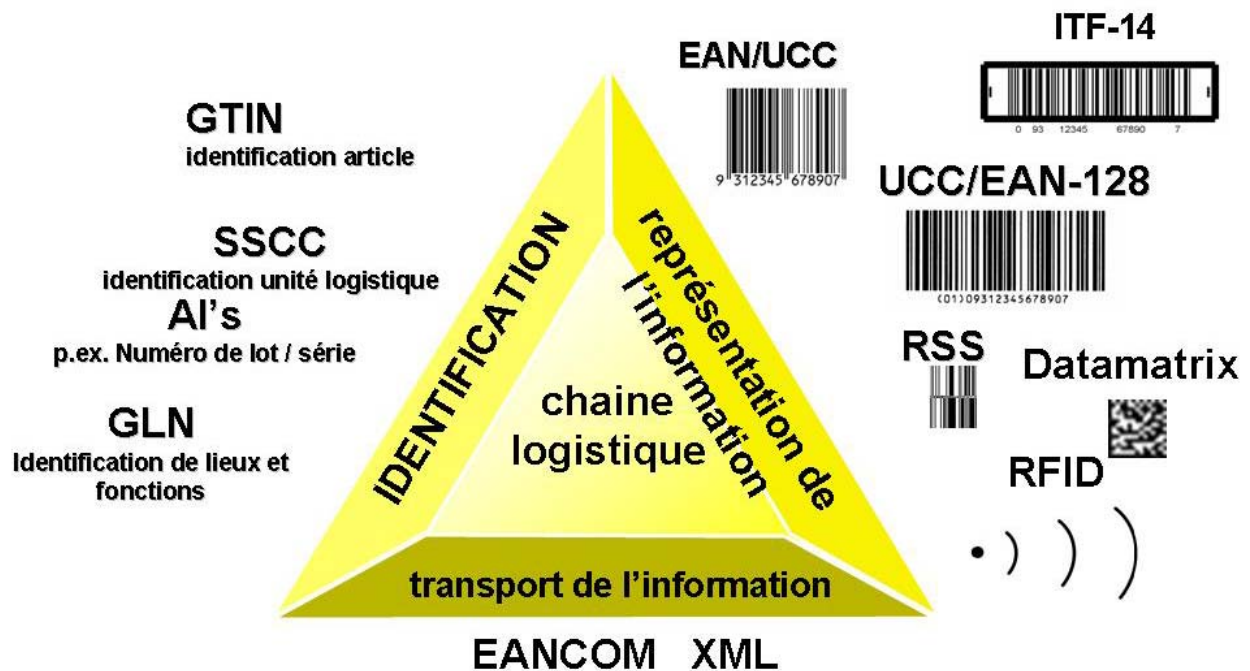
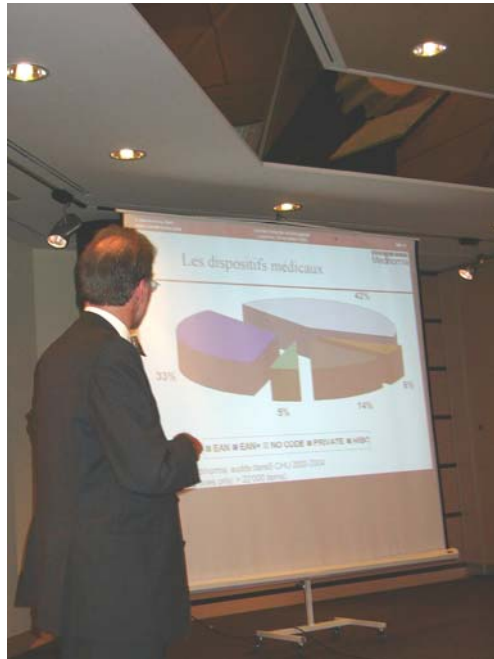
(Schweiz, Suisse, Svizzera)

## Journée romande de la traçabilité dans la santé

### Le système EAN.UCC progresse

**Da** ns son intervention, Christian Hay a en préalable insisté sur le lien entre identification et traçabilité ; cette dernière fonction n'est maîtrisable qu'en présence d'identification précise, standardisée –une sorte de langage commun tout au long de la chaîne de distribution qui se termine au chevet du patient. Il a en suite dressé un état des lieux de l'utilisation du système EAN.UCC dans la santé sur la base d'audits récemment réalisés auprès d'hôpitaux universitaires suisses et français et portant sur plus de 35'000 articles. D'où il ressort que

le système EAN est le plus répandu et sans concurrence. Alors que la codification est dans l'ensemble des fournitures hospitalières bien répandue, il note que dans le secteur des dispositifs médicaux quelques 40% des articles ne sont pas pourvus de code à barres. Une lacune qui devra être comblée par les fournisseurs à brève échéance, la législation en matière de traçabilité s'étendant progressivement du secteur alimentaire (Règlement UE 178/2002) à d'autres domaines comme le sang et les dérivés sanguins, les médicaments et les dispositifs médicaux invasifs. Au niveau Européen, les organisations nationales EAN ont mis leurs efforts en commun pour faire connaître les avantages de ce système à tous les utilisateurs potentiels –fabricants et hôpitaux, mais aussi autorités publiques.



Le système EAN.UCC est composé de trois éléments : un set de définitions pour des identifiants et des informations telles que les numéros de lot, dates de fabrication ou de péremption, etc.; des transporteurs de données, correspondant aux besoins de processus spécifiques du marché; enfin une syntaxe de communication entre domaines informatiques hétérogènes. Le système EAN.UCC est utilisé dans le monde entier, sans barrière linguistique !





(Schweiz, Suisse, Svizzera)

## Journée romande de la traçabilité dans la santé

### Écho des participants (suite)

#### *EAN International devient GS1*

**Ce** qui nous attend en termes d'exigences. Nous sommes très actifs sur le marché international et ce qui est en train de se mettre en place aux États-Unis va se généraliser à l'échelle de la planète. Ce que je retire de cette journée, c'est une quantité d'informations tournées vers l'avenir que nous intégrerons dans notre démarche qualité.

**Sandra Campione**,  
adjointe au responsable du service Assurance de qualité pharmaceutique, OM Pharma SA, Meyrin

**On** ne peut pas tout attendre des fabricants de produits pharmaceutiques. Les responsabilités sont partagées entre les industriels et les professionnels des institutions de soins. Il est certain que l'industriel doit être à l'écoute des utilisateurs mais la diffusion à l'intérieur de l'hôpital relève de pratiques de gestion internes. Il est certain que le législateur doit mettre sur pied une concertation autour de la traçabilité avec toutes les parties intéressées et définir un cadre qui tienne compte des critères de faisabilité et de coûts. Le système EAN me semble à cet égard un très bon support.

**Jean-Louis Franzetti**,  
Commercial Affairs Manager Sanofi-Aventis (Suisse) SA

**La** bonne présence des industriels. C'est un signe que les choses bougent. Je pense que les fabricants sentent qu'ils doivent mieux répondre aux besoins des utilisateurs.

Je ne suis pas très convaincu par l'argument selon lequel la traçabilité doit d'abord permettre d'empêcher le développement des marchés parallèles de médicaments. C'est à mes yeux une question marginale. Le vrai problème, c'est bien celui de la logique du marketing et des impératifs du marché qui le plus souvent s'imposent aux dépens de la sécurité. Dans la mesure où la plupart des fabricants exportent vers le marché américain, il ne doit pas être très difficile de suivre ces mêmes règles aux médicaments vendus en Suisse. Des occasions de dialogue comme celles-ci doivent se multiplier.

**Pascal Bonnabry**,  
pharmacien chef des Hôpitaux Universitaires de Genève (HUG)

#### Qui est EAN ?

EAN International (dont la raison sociale change actuellement en « GS1 ») développe et gère le système EAN.UCC dans le monde entier, avec pour label « The global language of business ».

GS1 est une fédération de plus de 100 organisations nationales, actives dans quelques 130 pays dans le monde.

GS1 et ses organisations affiliées comptent plus d'un million de membres qui utilisent le système EAN.UCC dans leurs activités quotidiennes.

GS1 développe par ailleurs des solutions innovantes pour la prochaine génération technologique. De très nombreuses sociétés contribuent ainsi aux spécifications de EPC (electronic Product Code), qui combinera l'identification transportée dans une puce à radio fréquence (RFID) et des applications nouvelles sur Internet.

#### **EAN (Suisse) devient GS1 (Suisse)**

Adresse : Dornachertstrasse 230—Case postale—4018 Bâle

www.gs1.ch

Email : info@ean.ch

Janvier 2005

pour des questions relatives au secteur de la santé : hay@ean.ch