

Christian Hay

Hôpitaux et fournisseurs travaillent sur la traçabilité

Rapport du workshop EAN en Suisse

Un workshop organisé il y a quelques mois par l'association EAN (Suisse) a réuni des collaborateurs d'hôpitaux ainsi que leurs fournisseurs sur le thème de la traçabilité des produits de santé. Une trentaine de participants a ainsi bénéficié d'informations sur les solutions mises en place en Suisse, en Europe et dans le monde.

Quelques collaborateurs de l'industrie ont expliqué comment leurs sites de production mettent en place une identification et une traçabilité des médicaments au moyen de codes EAN apposés jusque sur les doses d'administration (blister, ampoules p.ex.). Ces progrès ont été permis par les nouvelles directives de la FDA (1), qui souhaite ainsi réduire les erreurs d'administration de médicaments.

Les participants ont par ailleurs été informés de la nouvelle réglementation européenne, qui vise la traçabilité alimentaire obligatoire dès janvier 2005, aussi bien pour les productions internes à l'Union européenne que pour les importations de l'UE (Règlement 178/2002).

Les facteurs d'influence en Suisse et dans le monde

Alors que la FDA se penche sur l'identification des médicaments par code-barres, une étude interdisciplinaire (2) a été présentée en Suisse en automne 2003. Cette étude a porté sur la possibilité d'identifier avec certitude les doses de médicaments solides en milieu hospitalier, dans les EMS (établissements médico-sociaux) et les institutions pour personnes handicapées, ainsi que dans les soins à domicile. Cette étude souligne la nécessité d'adaptations importantes dans la majorité des cas. En effet, les doses d'environ 60% des emballages primaires des médicaments solides gérés par les soignants ne sont plus identifiables avec certitude avant d'être administrées aux patients.

Sur la base d'une étude de coût/bénéfice (3), la FDA a retenu l'obligation d'apposer

un code-barres «linéaire (4)» sur les doses d'administration. Il en ressort que le choix d'une technique simple réduit singulièrement les investissements des hôpitaux en équipements de lecture, tout en remplissant l'objectif de réduire les erreurs d'administration. Le bénéfice annuel net de la mise en place de moyens de vérification de la médication est estimé par la FDA à plus de quatre milliards de dollars; en outre, les hôpitaux peuvent améliorer d'autres processus (dossier patient informatisé, inventaire, etc.) pour une économie chiffrée à plus de 360 millions de dollars.

L'Union européenne a adopté le Règlement 178/2002, dont l'entrée en vigueur est échelonnée jusqu'en 2005. Les participants ont été frappés par les adaptations de processus logistiques que cette réglementation impose. Il est très probable que des dispositions similaires voient le jour prochainement en Suisse. Le Règlement prévoit que chaque acteur de la chaîne de distribution doit être en mesure de savoir d'où proviennent les produits alimentaires entrés dans sa sphère d'influence, et vers quelle destination ces produits ont été acheminés. Les processus de réception de marchandises et de stockage des magasins des cuisines hospitalières, puis les processus de préparation des repas et enfin les livraisons à l'intérieur de l'hôpital ou vers des entités rattachées, sont concernés par cette réglementation. Pour ce qui est du secteur alimentaire, l'hôpital reconnaîtra que le système EAN.UCC est déjà fortement utilisé par ses fournisseurs, et que le développement de collaborations en matière de traçabilité peut ainsi reposer sur des bases disponibles.

Le travail interactif

La partie interactive de la réunion a placé les participants face à un problème à résoudre: comment trouver rétrospectivement les patients ayant reçu un médica-

ment (autorisé sur le marché) d'un lot déterminé. Deux groupes hétérogènes ont étudié la question d'un point de vue hospitalier («vous êtes responsable de la qualité dans l'hôpital et vous devez donner des directives pour retrouver ces patients»), ou d'un point de vue fournisseur («comment aider les hôpitaux qui ont reçu ce lot à retrouver les patients»). Cette sorte de jeux de rôle a permis aux uns et aux autres de mieux connaître leurs façons de travailler et d'anticiper de telles questions sur la sécurité du patient. Troisième workshop de cette nature depuis 1999, la réunion a rencontré un vif succès, les participants réalisant que sans le recours à des informations standardisées tout au long de la chaîne de distribution, la traçabilité en milieu hospitalier ne peut être assurée. Les réactions des participants ont en outre permis de voir qu'un des objectifs de la rencontre a été pleinement atteint: mieux connaître les besoins et possibilités réciproques dans le domaine des médicaments et des dispositifs médicaux. Du côté hospitalier, l'identification des doses d'administration au moyen du standard EAN.UCC a été saluée comme un progrès notable, ouvrant des perspectives essentielles en matière de sécurité des patients. ■

Références

1. FDA: US Food and Drug Administration
2. Dr. Patrik Muff, pharmacien-chef clinicien, Hôpital Sud Fribourgeois et Martine Rueger, infirmière diplômée, Hôpital J. Daler
3. Federal Register, February 26 2004, Part III, page 9120; voir en particulier le tableau de la page 9151
4. Linéaire: les code-barres les plus simples au niveau technique, comme le code EAN-13 qui est le plus répandu dans la grande distribution. Ces codes ne permettent cependant pas de transporter beaucoup d'information sur un espace réduit.

Auteur

Christian Hay, juriste, membre du Central Team de la « EAN International's European Healthcare Initiative »
Hay@ean-health.net - www.ean-health.net