

**Projet AXYO sur le Groupe Hospitalier
Pitié - Salpêtrière - Robert Debré**

**Informatisation de la
production de médicaments**

**Eric Bertrand
André Rieutord
Olivier Bousquet**

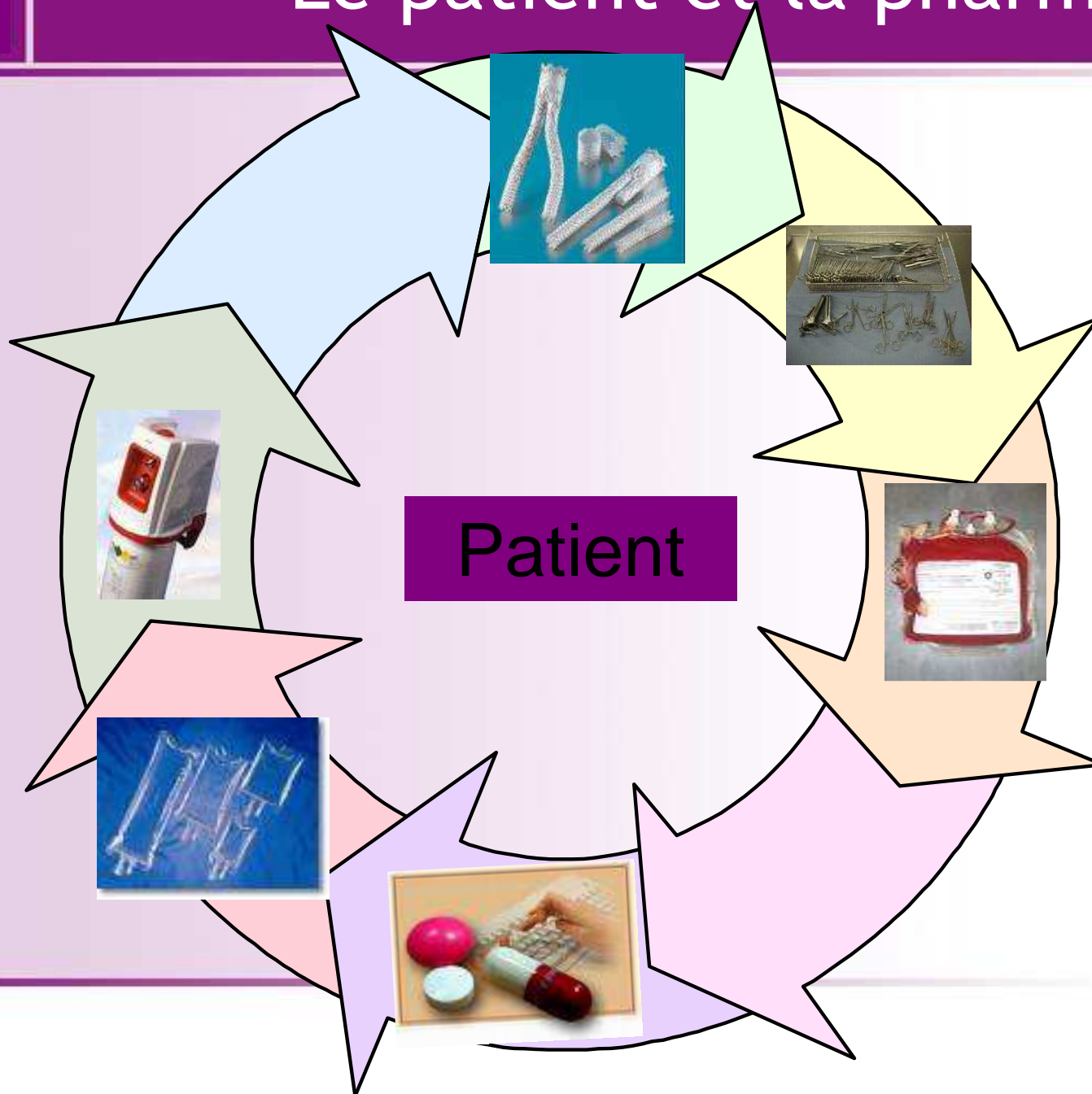
**Cadre de Santé, Pitié-Salpêtrière
Pharmacien , Robert Debré
Directeur Général, Axyome**



Problématique pharmaceutique



Le patient et la pharmacie



ASPECT REGLEMENTAIRE

Mission des pharmacies à usage intérieur

(décret du 26 décembre 2000)

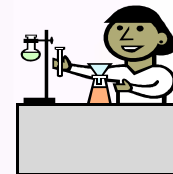
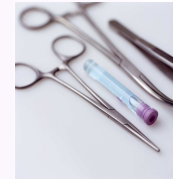
- gestion, approvisionnement, préparation, contrôle, détention et dispensation des médicaments et dispositifs médicaux stériles et d'en assurer la qualité...
- mener et participer à toute action susceptible de concourir à la qualité et à la sécurité des traitements et des soins dans les domaines relevant de la compétence pharmaceutique...



CHOIX DU PILOTE : PERIMETRE DU PROJET

Mission ↔ Potentiel RFID

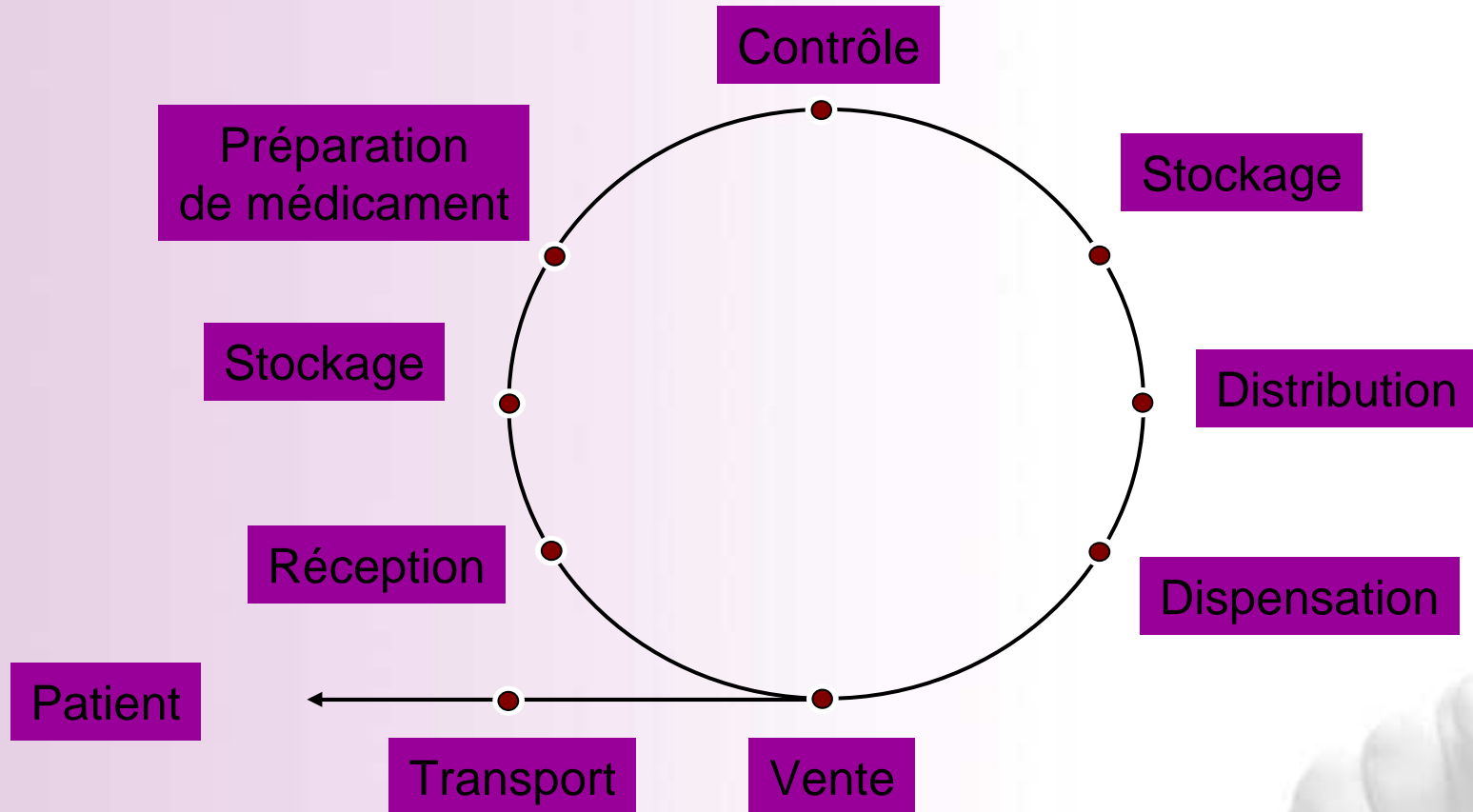
- Médicaments coûteux
- Fluides médicaux
- Instruments chirurgicaux
- Acheminement des médicaments
- Chaîne du froid
- Essais cliniques
- Pharmacotechnie
- Chimiothérapie
- Dispositifs médicaux stériles
- Maintenance du matériel



Projet retenu : Pharmacotechnie = Production de médicaments

- Humaines
 - Turnover
- Organisationnelles
 - 24/24h
- Environnementales
 - Zone atmosphère contrôlée
 - Préparatoire/contrôle



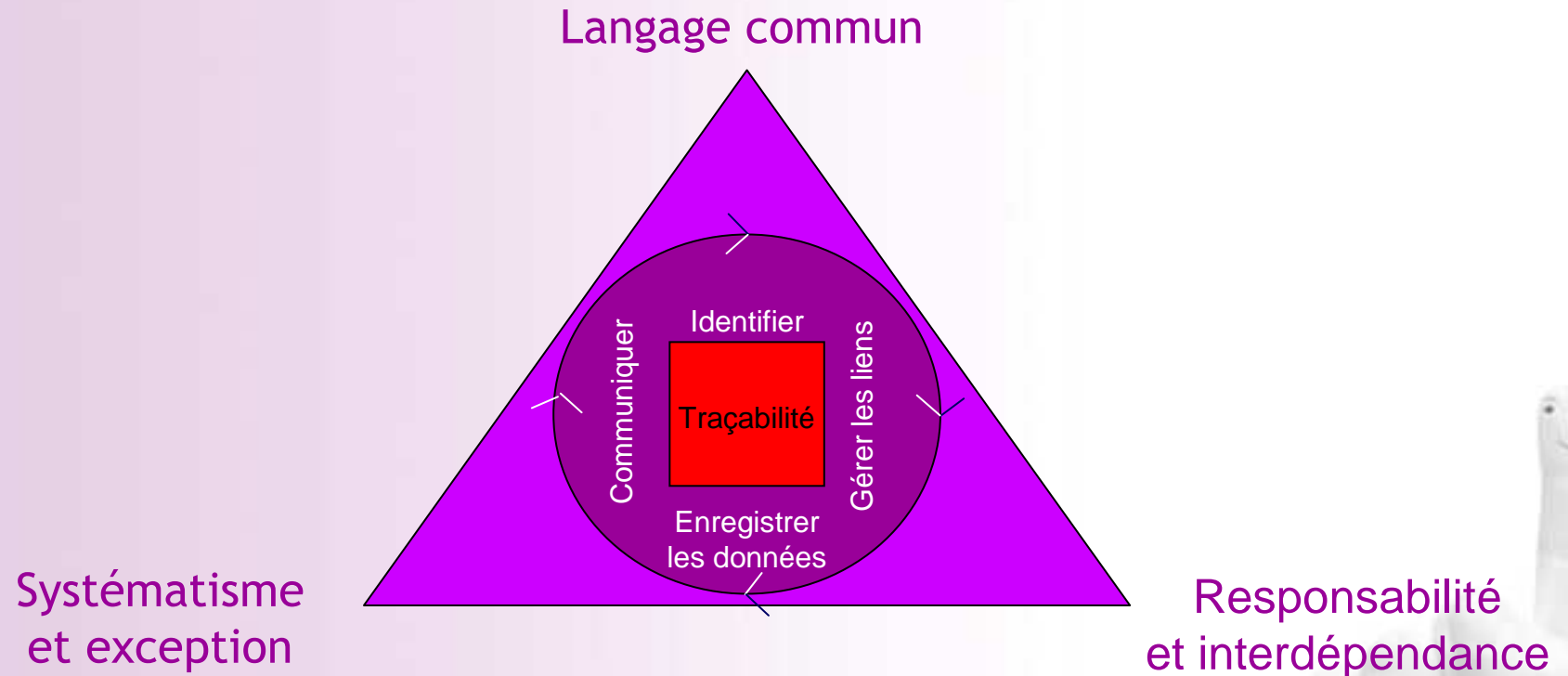


De manière générale :

tout changement d'état, de propriétaire, de localisation 7..

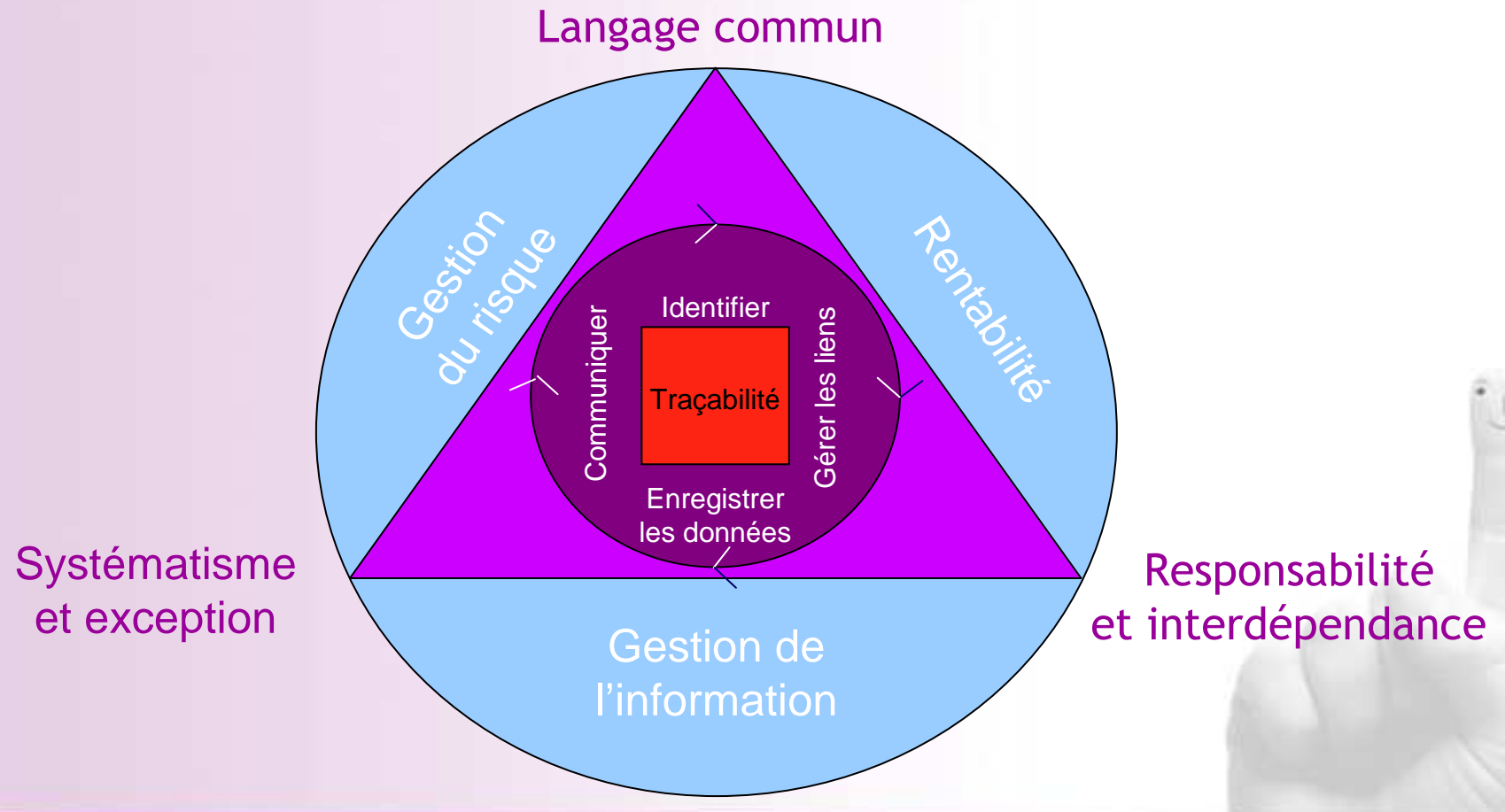
- **Identifier:** suivre les produits tout au long de leur transformation
- **Gérer des liens:** suivre et assurer la continuité de l'information entre les différentes unités
- **Enregistrer les données:** enrichir les informations de données variables liées au processus de transformation
- **Communiquer:** assurer la continuité du flux d'information d'un acteur à l'intervenant suivant





- **Langage commun:** toutes les données échangées doivent être compréhensibles par tous
- **Responsabilité et Interdépendance:** chaque maillon de la chaîne est responsable des informations qu'il véhicule et qu'il enrichit (le maillon le plus faible détermine le niveau de traçabilité de toute la chaîne)
- **Systematisme et exception:** si toutes les informations attendues ne sont pas immédiatement nécessaires, elles doivent toutes pouvoir être récupérables





- **Gestion du risque** : l'estimation des risques précède toute autre analyse
- **Rentabilité** : facilement chiffrée pour les aspects rationnels, difficile à chiffrer pour l'irrationnel lié aux gains d'image
- **Gestion de l'information** : le choix des données à tracer conditionne les supports et moyens de traitement qui auront des incidences sur l'organisation du système d'information et de production



PROJET RETENU : PRODUCTION DE MEDICAMENTS

Production Hospitalière

- Assimilable à micro-industrie
- Bonnes pratiques de fabrication
- Amélioration du niveau de qualité

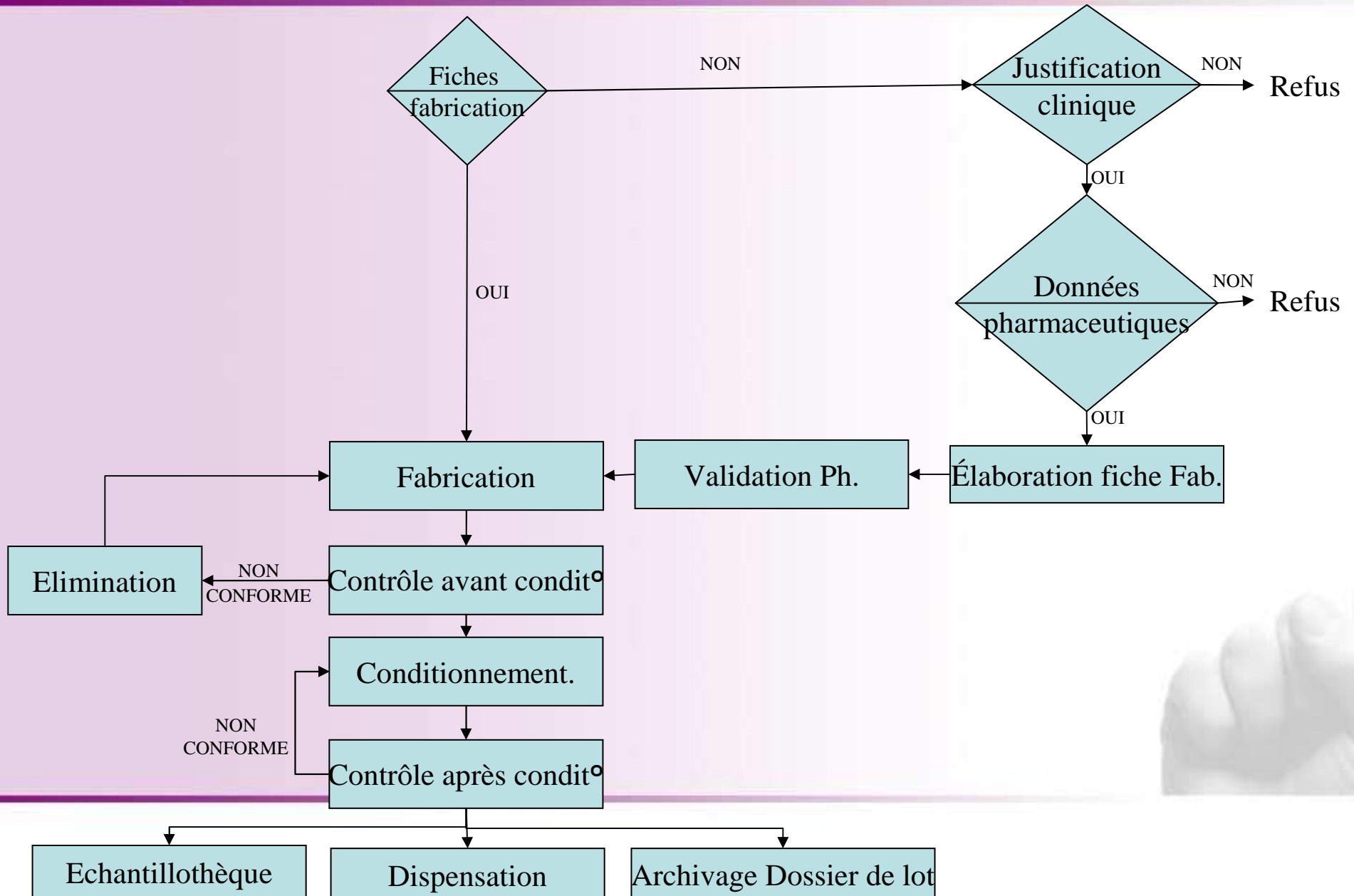
Dossier de lot

- Traçabilité de tout le process
- Suivi des dispensations au patient

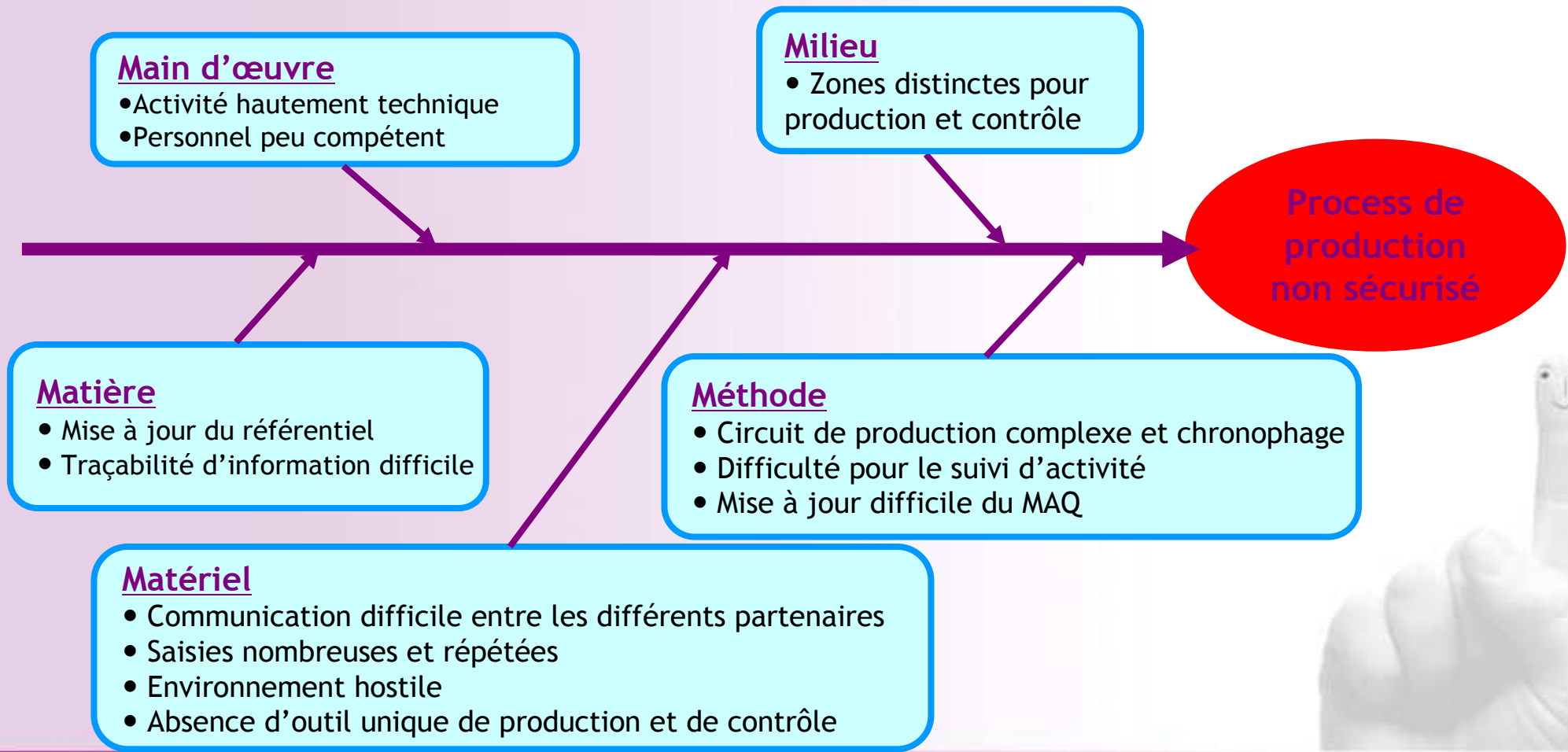
Augmenter la productivité





Recherche d'un support adapté : RFID





POURQUOI ?



Opération	Erreur	Gravité ¹	Correction
Réception	Erreur enregistrement	G5	
Fabrication	Non lecture étiquette produit Non Respect POS	G5	
Matériel	Balance inadaptée	G3	
Personnel	Non formé/autorisé	G4	

PRODUCTION DE MEDICAMENTS : UNE ACTIVITE A HAUT RISQUE

Diminution
des risques de
iatrogénie
médicamenteuse

Assurer la sûreté
de fonctionnement

Maîtrise totale du système
de production (Qualité)

Contrôle
en ligne

Maîtrise
du MAQ



Problématique informatique

Axyo : Plateforme web de traçabilité, orientée SOA



**CONTRAINTE DIMENSIONNANTE DU PROJET :
LA SURETE DE FONCTIONNEMENT**

Objectifs

**REUSSITE TECHNIQUE
DE LA MISSION**

**SECURITE DU SYSTEME ET
DE SON ENVIRONNEMENT**

ATTEINTE DE L'OBJECTIF

**NON OCCURRENCE D'EVENEMENTS A
CONSEQUENCE CRITIQUE**

*Activité
de base*

FIABILITE

DISPONIBILITE

MAINTENABILITE

SECURITE

SOLUTION WEB MISE EN PLACE

http://127.0.0.1:8080/axyome_projet/yoscPCSMo...
http://127.0.0.1:8080/axyome_projet/yoscPCSMoif...

Axyo Gélules de 3,4-diaminopiridine (3,4-DAP) 10 mg

Fiche de resultat Direct | Tous |

Mode operatoire

Caractères organoleptiques

Apparence : Poudre beige contenant quelques cristaux orangés Conforme Non conforme

Solubilité

Méthanol Non soluble Très peu soluble Peu soluble Soluble Très soluble

Identification

Point de fusion

Réaction des Amines Primaires Aromatiques : Apparition d'une col Oui Non

Réaction des Amines Primaires Aromatiques : Obtention d'une col Oui Non

Réaction du Noyau pyrimidique : Obtention de la coloration indiqu Oui Non

Chromatographie sur couche mince : Joindre le chromatogramme Oui Non

Généralités

Contrôle de l'étiquetage (Coller les étiquettes et contre-étiquettes au verso)

Etiquette CONFORME NON CONFORME

Intitulé - Texte

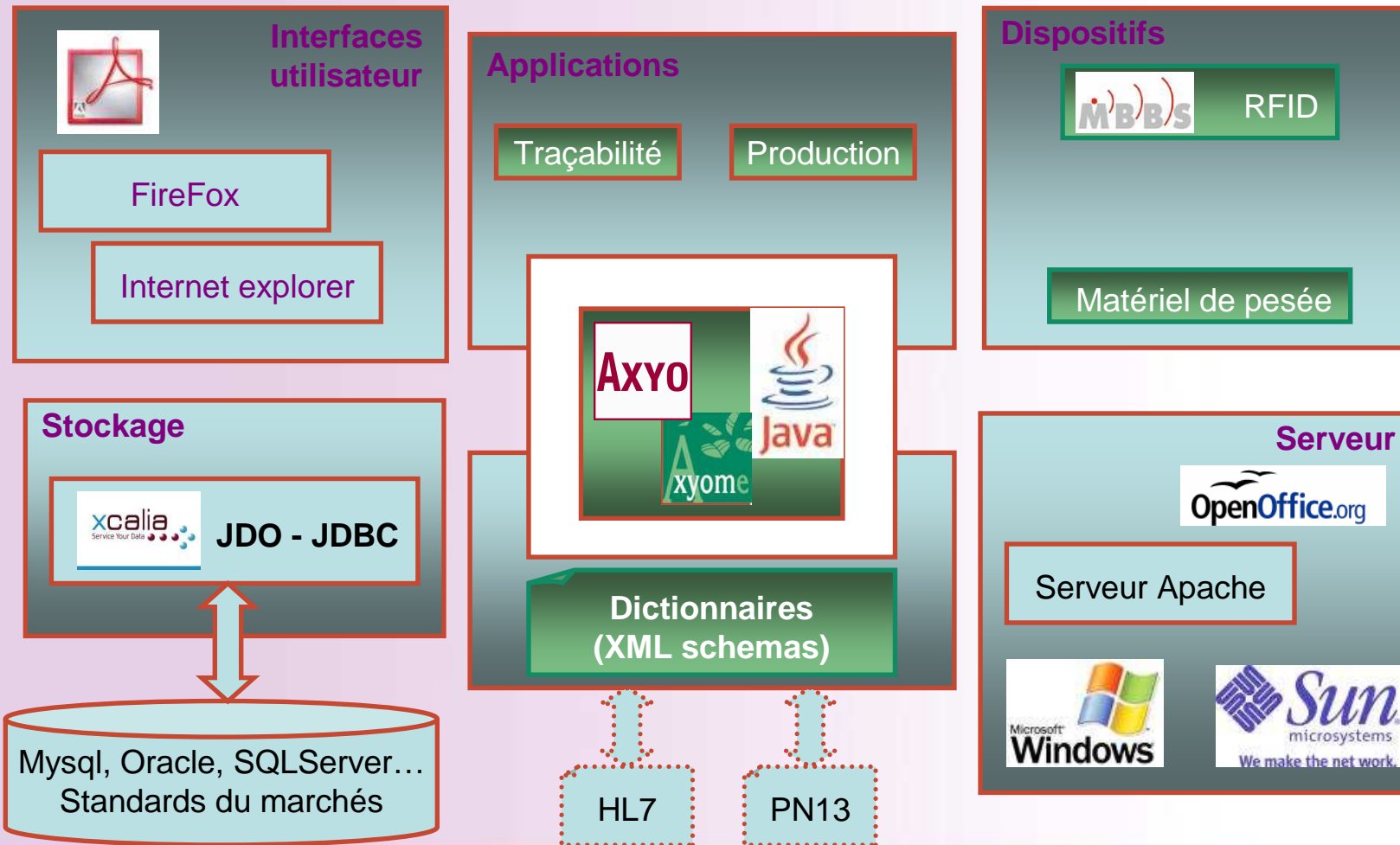
Critère à choix multiple Oui / Non

Critère métier Uniformité de masse

Critère numérique de à

Récapitulatif

SOLUTION WEB MISE EN PLACE



POURQUOI LA RFID ?

	RFID	Data Matrix	Code barre
Fiabilité - Résistance aux produits chimiques			
Adaptable en cas d'évolution du projet ou de la réglementation			
Réutilisable			



AVANT



APRES

TAGS 

BILAN (depuis janvier 2006)

Sécurisation du processus de production

- Respect total des Bonnes pratiques de fabrication
- Système d'Assurance Qualité complet
- Qualité du service rendu au patient par la Pharmacie

Sureté du système

- Contraintes fortes de fiabilité (Médicaments pédiatriques)
- Homogénéisation des pratiques
- Diminution du nombre de saisies
- Informations disponibles sur le progiciel et sur le TAG RFID

Potentiel d'évolutions vers d'autres secteurs d'activités



Pré-requis :

- Les **normes/standards** de codage de l'information
- Les **normes/standards** liées à la technologie
- Les **protocoles** d'échange
 - Langages
 - Formats
 - Médias
- La **sécurité**



CONCLUSION

- La **RFID** est une valeur ajoutée dans un process de maîtrise du risque, en **sécurisant** la production de médicaments
- La **RFID** doit être obligatoirement associée à une **solution informatique performante.**



QUESTIONS

Marché public et innovation : un duo gagnant ?

Innovation peut-elle faire peur ?

Comment choisir le TAG ?

Comment convaincre les leaders opinion ?

Le risque et la traçabilité : un marché d'avenir ?

Acceptation des changements de pratiques par les opérateurs ?

Rfid est-elle synonyme d'efficacité ?

L'hôpital peut-il encore investir en formation à chaque changement de logiciel ?



contact

- Olivier Bousquet:

 olivier.bousquet@axyome.fr

- Eric Bertrand:

 eric.bertrand@psl.aphp.fr

- André Rieutord:

 andre.rieutord@rdb.aphp.fr

