

OXFORD UNIVERSITY HOSPITALS
NHS FOUNDATION TRUST

MET LE LOGICIEL **OPTEL**
CERTA™ À L'ÉPREUVE

© 2019 par le groupe OPTEL. Tous droits réservés.



OXFORD UNIVERSITY HOSPITALS
NHS FOUNDATION TRUST

MET LE LOGICIEL **OPTEL** **CERTA™** À L'ÉPREUVE

INTRODUCTION

Le Groupe OPTEL, le plus important fournisseur mondial de systèmes de traçabilité dans le secteur de la santé, a récemment conclu un partenariat avec l'Oxford University Hospitals NHS Foundation Trust, un centre d'excellence clinique de renommée mondiale et l'un des plus grands établissements d'enseignement rattaché au système de santé au Royaume-Uni, afin de mener un projet pilote de huit semaines.

Ce projet pilote a permis de tester le logiciel OPTEL Certa™, une solution de désactivation conçue et développée grâce à l'engagement des parties prenantes. La conception de Certa tient compte de l'ergonomie, de l'expérience de l'utilisateur et des preuves tirées des travaux publiés⁽¹⁾ et permet aux distributeurs de se conformer immédiatement aux exigences de la directive de l'Union européenne sur les médicaments falsifiés (DMF UE).

CONTEXTE

Selon l'Organisation mondiale de la Santé (OMS), en 2009, l'Organisation internationale de police criminelle (Interpol) a saisi 34 millions de comprimés, bouteilles et paquets de médicaments falsifiés et illégaux en Europe, et 20 millions supplémentaires en Asie. À l'heure actuelle, l'OMS affirme que, dans les pays à revenu faible ou intermédiaire, un produit médical sur dix serait de qualité inférieure ou falsifié.⁽²⁾

Afin de sécuriser la chaîne d'approvisionnement et de protéger la santé publique, la DMF de l'UE décrit les dispositifs de sécurité obligatoires et les étapes nécessaires pour améliorer la traçabilité des médicaments sur ordonnance distribués dans les pays de l'UE.

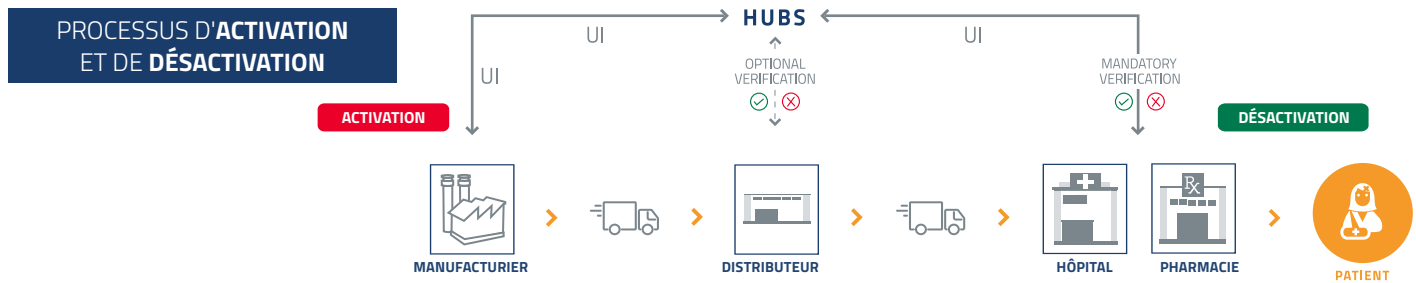
L'un des aspects critiques de la DMF de l'UE concerne les prestataires de soins de santé européens, y compris les pharmacies de détail et hospitalières, qui devront vérifier, désactiver puis réactiver les médicaments sur ordonnance à l'aide d'identifiants uniques (IU). Ces IU sont stockées dans un code à barres 2D Data Matrix sur chaque paquet fabriqué.

À mesure que les médicaments se déplacent à travers la chaîne d'approvisionnement, les différents intervenants seront en mesure de vérifier le statut du paquet de médicaments à l'aide des IU et de contraster ces données avec deux bases de données centralisées responsables de l'échange de données sur les médicaments : le système européen de vérification des médicaments (EMVS), également appelé hub européen, et les systèmes nationaux (NMVS) de chaque pays européen.

Le personnel de la pharmacie sera tenu de vérifier et de désactiver l'IU de chaque médicament en sa possession avant de le dispenser aux patients. La désactivation des médicaments entraîne un changement de statut de l'IU, de « actif » à « fourni ». Les dispensateurs peuvent alors confirmer le statut d'un médicament et recevoir des notifications immédiates si le médicament est périmé ou s'il a fait l'objet d'un rappel ou d'une désactivation ailleurs, ce qui peut indiquer que le produit a été falsifié. Si la validité d'un médicament soulève des soupçons, il est de la responsabilité de l'officine d'informer les autorités et de s'assurer qu'il ne soit pas administré au patient. La DMF de l'UE stipule que la désactivation doit être effectuée au plus près du patient afin d'optimiser la sécurité et d'éliminer les risques liés à l'administration de médicaments contrefaits, falsifiés, rappelés ou périmés.

L'objectif est d'améliorer la sécurité de la chaîne d'approvisionnement, d'accroître la visibilité sur les opérations et, en définitive, de renforcer la sécurité des patients.

RAPPORT D'ÉTUDE DE CAS



CONTEXTE

L'Oxford University Hospitals NHS Foundation Trust (OUHFT) compte quatre hôpitaux principaux : John Radcliffe, Nuffield Orthopaedic Centre, Churchill Hospital et Horton Hospital, ce dernier ayant été choisi pour le projet pilote en raison de la diversité des services cliniques qu'il offre.

Horton Hospital est un hôpital général de district qui comprend la médecine d'urgence et aiguë, la chirurgie générale, la traumatologie, la pédiatrie, les soins intensifs et un centre d'oncologie. Il dispose de 250 lits et assure la distribution d'une grande variété de médicaments. Avant le projet pilote, le personnel de la pharmacie était déjà bien informé au sujet de la DMF de l'UE.

LE PROJET PILOTE

L'OUHFT et le Groupe OPTEL ont organisé le projet pilote afin de comprendre et de définir les mesures à prendre pour vérifier, désactiver puis réactiver de manière efficace les médicaments sur ordonnance, ainsi que la manière dont ils pourraient intégrer les nouvelles exigences de la DMF de l'UE dans les processus et les flux de travail existants de l'hôpital. En collaboration avec le pharmacien en chef de l'OUHFT, un expert chercheur dans le domaine de la DMF de l'UE, des techniciens en pharmacie, le responsable des opérations et des employés informatiques, le Groupe OPTEL a élaboré un projet pilote de huit semaines comprenant :

- Deux visites préalables au projet pour observer les flux de travail existants de la pharmacie
- L'installation et l'essai de deux modèles différents de matériel de numérisation, le poste vertical OPTEL et le poste bi-optique OPTEL
- Test de connectivité à un NMVS simulé
- Une séance de formation de 45 minutes menée sur l'utilisation de la solution pour vérifier et désactiver les médicaments, ainsi que sur la façon de reconnaître les médicaments falsifiés ou rappelés. Les personnes n'ayant pas pu assister à la séance de formation seront formés en cascade par leurs collègues.
- Des entretiens avec les utilisateurs et les responsables après le projet

Pour lancer le projet pilote, l'équipe OPTEL a créé un environnement d'essai dans lequel un important inventaire de médicaments a été chargé pour reproduire les processus réels de vérification, de désactivation et de réactivation du NMVS.

Le poste vertical OPTEL a été initialement installé dans la pharmacie de l'hôpital. L'installation a eu lieu le soir pour éviter tout impact sur les opérations quotidiennes. Le poste vertical OPTEL a été installé sur le banc de contrôle dans le cadre du processus de vérification. En se fondant sur les analyses précédentes, le personnel de la pharmacie a déterminé qu'il s'agissait de l'emplacement idéal pour éviter toute perturbation des opérations et pour que la désactivation ait lieu au plus près du patient⁽³⁾.



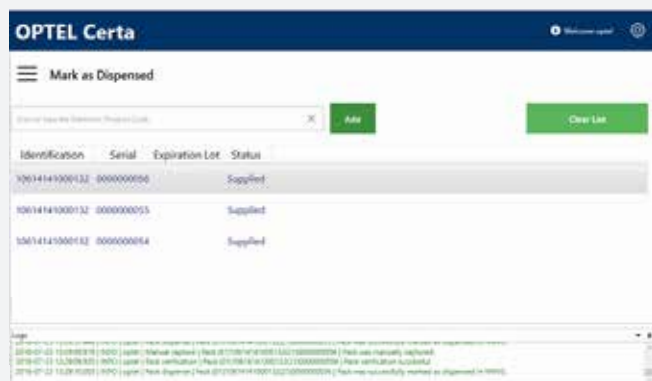
LOGICIEL **OPTEL CERTA**
AVEC POSTE **BI-OPTIQUE**



LOGICIEL **OPTEL CERTA**
AVEC POSTE **VERTICAL**

L'essai du poste vertical a été mené sur une période de quatre semaines. Une fois cette phase terminée, l'équipe a installé le poste bi-optique OPTEL et l'a testé pendant quatre semaines supplémentaires au même endroit. La différence entre le poste vertical et le poste bi-optique réside simplement dans le fait que le premier comprend un lecteur portable et un autre intégré, tandis que le second comprend deux lecteurs portatifs et deux intégrés, censés améliorer l'efficacité de la désactivation des médicaments.

Les deux appareils ont obligé les pharmaciens et les techniciens en pharmacie à se connecter pour vérifier, désactiver puis réactiver les médicaments actuels à l'aide du lecteur haute vitesse pour numériser la matrice de données 2D sur les flacons, les ampoules et les boîtes, et le lecteur portable pour les emballages plus volumineux. L'interface logicielle des modèles, le logiciel OPTEL Certa™, a fourni des notifications claires à l'écran et à arrêt automatique, ainsi que différents sons et modes de verrouillage afin de permettre aux utilisateurs de traiter immédiatement tout médicament frauduleux, falsifié, périmé ou rappelé.



RÉSULTATS

Au cours des huit semaines du projet pilote, jusqu'à 370 médicaments ont été numérisés. Les données de désactivation générées à partir du tableau de bord OPTEL ont permis de déterminer que c'est à 16h00 qu'un plus grand nombre de médicaments sont désactivés, en raison des activités de sortie de l'hôpital. Un poste OPTEL a été installé à l'arrivée des marchandises afin de charger la base de données pour l'étude et de permettre au personnel de comparer les médicaments reçus par l'hôpital avec ceux désactivés. Après avoir vérifié les marchandises reçues, le personnel mettrait les médicaments sur les rayons puis les désactiverait à la sortie des marchandises. Cela leur permettrait de mieux contrôler leur inventaire et de s'assurer que les médicaments de qualité inférieure soient détectés aussi près du patient que possible.

Les entretiens menés avec tous les utilisateurs après le projet pilote ont permis d'identifier les principaux points d'apprentissage suivants :

- Le personnel de la pharmacie a beaucoup apprécié les postes OPTEL, qui ont permis de libérer un espace de comptoir limité et ont permis au personnel de procéder à la vérification et à la désactivation sans avoir à utiliser le clavier ou la souris.
- L'intégration des postes OPTEL dans les flux de travail existants de l'hôpital a été facile et a pris moins de trois heures.
- La mise en œuvre a exigé un minimum de ressources. Les employés étaient autonomes à l'issue de la séance pratique, indépendamment de leurs compétences en informatique.
- Les séances de formation ont été rapides et pratiques. Elles ont été très bénéfiques pour démystifier le mythe selon lequel « l'ajout d'une étape de désactivation entraverait le processus de dispensation de la pharmacie et réduirait le rendement de l'exploitation. »
- Grâce à la facilité d'utilisation, l'ensemble du processus de dispensation n'a pas connu de ralentissement, malgré l'ajout d'une étape de désactivation au flux de travail.

- Le tableau de bord du flux de travail a été utile à la fois au personnel de la pharmacie et aux responsables pour les raisons suivantes :
 - Il a indiqué le moment de désactivation le plus récurrent, sur une base mensuelle, horaire et même par minute.
 - Il a permis aux utilisateurs de déterminer si des produits périmés ou arrivant à péremption ont été reçus des fabricants.
 - Il a identifié le type de tâches réalisées sur le poste (vérification, dispensation, réintroduction de médicaments, destruction de médicaments ou d'échantillons, etc.).
 - Il a permis aux utilisateurs de comparer facilement les tendances d'utilisation au fil du temps ou sur tous les postes.

AMÉLIORATIONS DES INTERVENANTS

Les intervenants ont suggéré plusieurs améliorations, qui ont été mises en œuvre dans le cadre de Certa 2.0. Il s'agit notamment de :

Problème : La connexion normale ne convenait pas à un environnement très actif et avait des effets d'entraînement récurrents.

Solution : La possibilité de se connecter à l'aide d'un badge à code-barres a été désignée comme un moyen simple et rapide pour faciliter une connexion sans faille.

TÉMOIGNAGES DES UTILISATEURS

À la fin du projet pilote, un sondage a été envoyé à tous les participants. Voici certains de leurs commentaires :

« *Pour les organisations disposant de peu de temps pour se conformer aux dispositions de la DMF de l'UE, la solution a démontré le potentiel de conformité à la DMF de l'UE dans un délai relativement court.* »

« *J'ai bien aimé. C'était rapide, tout comme la numérisation dans un supermarché.* »

« *Le poste bi-optique OPTEL est très rapide grâce à la fonction de double numérisation.* »

« *C'est un projet formidable. Tout le monde a le sentiment d'avoir été entendu. Il est appréciable de voir nos commentaires valorisés et appliqués. Tout sera énormément simplifié lorsque l'intégralité des articles devra être numérisée.* »

RAPPORT D'ÉTUDE DE CAS

CONCLUSION

Ce projet pilote a démontré l'importance d'innover de façon responsable, en recueillant l'avis des parties prenantes et en appliquant leurs suggestions pour créer une solution adaptée au contexte prévu. Le projet pilote a clairement démontré qu'avec des solutions de désactivation appropriées, ainsi qu'une formation et des interventions informatiques minimales, une pharmacie hospitalière peut s'adapter rapidement, sans nécessairement changer l'ensemble de ses processus actuels afin de répondre efficacement aux exigences de la DMF de l'UE. Dans l'ensemble, cette opportunité a permis de prouver que les pharmacies n'ont pas à faire de concessions sur l'efficacité opérationnelle pour améliorer la sécurité des patients et sécuriser la chaîne d'approvisionnement des soins de santé.

RÉFÉRENCES

1. Naughton B, Roberts L, Dopson S, Brindley D, Chapman S. Les technologies d'authentification des médicaments en tant qu'outil de détection de médicaments falsifiés : étude de la méthode Delphi visant à établir un avis d'expert sur l'authentification manuelle de médicaments en soins secondaires. *BMJ Open*. 6 mai 2017 ; 7(5):e013838.
2. OMS. Étude sur l'impact socio-économique et sanitaire public des produits médicaux de qualité inférieure et falsifiés. [Internet]. 2017. Disponible à l'adresse : <http://www.who.int/medicines/regulation/ssffc/publications/Layout-SEstudy-WEB.pdf>
3. Naughton B, Roberts L, Dopson S, Chapman S, Brindley D. L'efficacité des technologies d'authentification des médicaments pour détecter les médicaments falsifiés, rappelés et périmés : étude quantitative en deux étapes sur les soins secondaires. *BMJ Open*. 1er décembre 2016 ; 6(12):e013837.

LIENS CONNEXES

Pour plus d'informations sur la DMF de l'UE, le logiciel OPTEL Certa™ ou les autres solutions de santé OPTEL, visitez :

- optelhealthcare.com
- optelhealthcare.com/expertise
- optelhealthcare.com/products

optelgroup.com

© 2019 par le groupe OPTEL. Tous droits réservés.



**OXFORD UNIVERSITY
HOSPITALS NHS
FOUNDATION TRUST**

MET LE LOGICIEL
OPTEL CERTA™
À L'ÉPREUVE

 **OPTEL™**
Technologies de traçabilité pour un monde meilleur