

LA LOGISTIQUE HOSPITALIÈRE



# Santé

## l'obsession de la traçabilité

**En contrainte majeure, la traçabilité pour ce secteur très réglementé qu'est la santé. Les points de vue de GS1, du transporteur DHL Express et de l'éditeur de logiciels d'entrepôt Manhattan Associates.**

Un principal mot d'ordre : la traçabilité. Dans l'idéal ou à l'avenir, depuis la conception du médicament ou produit de santé jusqu'au patient avec à terme, l'intégration des données santé dans le dossier du malade. La chaîne devrait donc être complète mais certains maillons font cependant défaut : en réception des hôpitaux par exemple, en raison de l'absence d'intégration automatique des données demandant une ressaisie manuelle.

En bout de chaîne, les pharmacies de ville, considérées comme commerces et non établissements de soins, doivent également fournir la traçabilité des médicaments. « La spécificité par rapport à l'alimentaire, est cette obligation pour le domaine de la santé de tracer au lot et à la date de péremption, voire au numéro de série » souligne Valérie Marchand, responsable santé chez GS1. « La gestion du lot est souvent un simple attribut dans les outils de gestion d'en-

trepôt qui contribuent à une unité de maintenance. Or, ce n'est pas suffisant dans la pharmacie : une entité lot doit être gérée à part entière dans l'outil et s'enrichir des données qualité, des statuts, etc. Il faut une gestion plus fine avec la possibilité de traitement différent : par exemple, une autorisation de réception et de mise en stock d'un lot mais pas sa préparation de commandes » développe Eric Leprêtre, directeur commercial de Manhattan Associates.

# Un circuit logistique rigoureux



OCP assure la mission de répartiteur auprès de ses clients pharmaciens

Au départ, le fabricant livre les médicaments en sortie de production soit dans ses propres entrepôts soit chez un dépositaire qui va gérer le stock pour son compte. Le fabricant peut également livrer en direct le répartiteur qui peut aussi réceptionner les livraisons du dépositaire pour le compte du fabricant.

Le dépositaire livre ensuite les hôpitaux et occasionnellement, les pharmacies. « Bien entendu, à chaque schéma, les flux logistiques ne sont pas les mêmes » explique Eric Leprêtre.

Côté transport, les matières dangereuses sur route sont soumises aux réglementations ADR et en aérien, par les règles IATA. Le transport débute très en amont avec la phase de tests cliniques demandant le transport de prélèvements entre les centres et les laboratoires d'analyses.

« Au chargeur incombe la responsabilité totale d'emballer les matières infectieuses et donc dangereuses, en conformité avec les différentes réglementations. Un transporteur comme DHL s'assure également, lorsque les matières lui sont remises,



Séphane Dupuis, DHL

que le chargeur a respecté ces réglementations (emballage adéquat agréé, marquages, documents spécifiques accompagnant l'expédition, etc.) » explique Stéphane Dupuis, Industry Sales Manager « Lifescience, CPS & Finance » chez DHL Express. Le transporteur offre dans ce sens des solutions packagées comportant des emballages agréés aux normes IATA, sous l'appellation DHL Medical Express pour les produits non infectieux. « Pour les matières infectieuses, certaines catégories de matières dangereuses ou des expéditions "hors-normes", le transporteur s'appuie sur son équipe de spé-

cialistes et son offre de prestations sur-mesure DHL Sameday » explique Nicolas Montvignier, Business Development Industry Manager chez DHL Express.

Autre point, le transport sous température dirigée, dont les standards à respecter sont : -20°, ambiant, +2° +8°, +15° +25° et enfin, - 80 °. DHL propose un certain nombre de capteurs rassemblés sous la marque Smart Sensor. L'un fonctionnant en RFID contrôle la température, l'autre fonctionnant avec une puce GSM qui lui, en plus de la température, enregistre la lumière, les chocs et l'humidité. En cas de problème, des alertes sont envoyées. Dernier élément, la traçabilité dans le transport : les informations concernant le transport du colis sont généralement disponibles sur le site du transporteur via le numéro d'expédition. En ce qui concerne le transport à l'international, les entreprises sont soumises aux réglementations des pays.

alertes sont envoyées. Dernier élément, la traçabilité dans le transport : les informations concernant le transport du colis sont généralement disponibles sur le site du transporteur via le numéro d'expédition. En ce qui concerne le transport à l'international, les entreprises sont soumises aux réglementations des pays.

## La généralisation du Datamatrix

« Le code à barres Datamatrix est presque strictement réservé aux produits de santé » commence notre interlocutrice. S'agissant de code



Code à barre bi-dimensionnel, le Datamatrix intègre le code du produit, le n° de lot, la date de péremption

à barres bi-dimensionnel, il oblige à s'équiper d'un lecteur spécifique. Il intègre le code du produit et donc le code d'autorisation de mise sur le marché (AMM) pour les médicaments, le numéro de lot et sa date de péremption. D'ici la fin de l'année, 100 % des médicaments seront marqués par un Datamatrix. La RFID, pour sa part, n'a pour le moment que peu pénétré le marché. « Il reste les problèmes inhérents aux soucis de gêne de lecture dans un environnement métal et liquide, dont on ne peut assurer 100 % de lecture. Or, dans ce secteur, on ne peut pas se permettre d'oublier la moindre boîte » réagit Valérie Marchand.

La RFID reste donc adaptée aux aspects purement logistiques (entreposage, préparation de commandes, etc.).

La sérialisation des boîtes est prévue avec le lancement prochain d'un prototype de base de données permettant de lutter contre la contrefaçon et la fraude au remboursement et pour s'assurer qu'il n'y ait pas de changement de produits à tous les stades, en scannant le numéro de série. Parallèlement, le dispositif médical avec les standards GS1 possédera un identifiant unique UDI (Unic Device Identification). Le but est que tous les dispositifs médicaux qui entrent à l'hôpital soient complètement identifiés, uniques et traçables par numéro de lot ou de série. « De même, les produits cosmétiques et de parapharmacie vont s'inspirer des contraintes de traçabilité fortes, propres à la pharmacie » ajoute Giovanni Guzzardi, consultant SC chez Acteos.

Dernière évolution, celle des systèmes d'information, car « la traçabilité demande en même temps de savoir gérer les données associées au produit. Avec la possibilité d'accéder en toute sécurité aux informations concernant le produit, il sera possible d'envoyer une commande électronique, un avis d'expédition électronique et de facturer. Les flux seront bouclés » se réjouit Valérie Marchand. « Les contraintes de la pharmacie demandent une gestion de la sécurité très poussée : codes d'accès, traçabilité des opérations effectuées dans le système, etc. le tout validé par une personne accréditée, généralement un pharmacien » conclut Giovanni Guzzardi. ■



Valérie Marchand, GS1

# Gestion des flux en milieu hospitalier

**De nos jours, la rationalisation des flux au sein des hôpitaux et la traçabilité sont des enjeux majeurs, en particulier dans un contexte économique et réglementaire qui pousse à une meilleure gestion financière des activités au sein de l'hôpital. Parmi les projets générateurs de gains on peut citer la centralisation.**



Le CHU de Dijon (ci-dessus), comme celui de Toulouse, vont plus loin dans la pratique logistique en mutualisant la réception et l'expédition vers les unités de soins

En effet, la centralisation, de la pharmacie par exemple, passe par le regroupement de tous les produits de santé dans une même plate-forme alors qu'ils sont éclatés géographiquement ou fonctionnellement : les médicaments, les dispositifs médicaux stériles ou non, les dispositifs médicaux implantables.

## La centralisation génératrice de gains

Cette centralisation permet d'optimiser les stocks, de réduire les surfaces logistiques, de mutualiser les ressources sur différents flux, de simplifier les flux et la distribution vers les Unités de soins. Elle contribue à la rationalisation des transports de distribution aval voire amont car on peut ainsi, effectuer et contrôler les réceptions fournisseurs sur un seul point.

C'est un des premiers enseignements de la nouvelle Pharmacie à Usage Intérieur (PUI) de Pontchaillou à l'hôpital de Rennes où 80% de l'activité de distribution des produits de santé est réalisée.

La centralisation peut également être une opportunité de mettre en œuvre des solutions et des pratiques logistiques qui se rapprochent des solutions logistiques industrielles et qui apportent des gains à plusieurs niveaux : gains de productivité, mécanisation, prise en compte de la typologie des produits en fonction de leur

consommation et de leur volumétrie.

Aujourd'hui, le challenge est de trouver le bon compromis entre la pratique logistique et le besoin du patient.

Dans cette voie, le CHU de Dijon, comme le CHU de Toulouse, sont allés un peu plus loin en regroupant la PUI et le magasin économat avec des activités de stockage et préparation séparés pour des raisons réglementaires mais dont les activités de réception et d'expédition sont mutua-

lisées. La mutualisation de l'expédition permet de rationaliser les ressources et la distribution aval même si celle-ci s'accompagne parfois d'une réorganisation de la distribution vers les unités de soins.

Enfin, l'étape ultime est l'informatisation des flux logistiques depuis la réception dans la PUI jusque dans l'unité de soins. Celle-ci se traduit par la mise en place d'un système d'information de type WMS permettant de gérer les flux et les stocks de la PUI voire d'aller jusque dans les unités de soins en proposant des solutions de type plein/vide ou de s'interfacer avec des outils métiers dédiés tels que les armoires sécurisées,...

## Un WMS pour gérer les flux et maîtriser la traçabilité.

Cette informatisation permet de mieux piloter les opérations d'entreposage et de préparation de commande, d'optimiser l'utilisation des surfaces logistiques, d'améliorer la productivité de l'ensemble des opérations logistiques, de suivre et de maîtriser les stocks, de gérer les dates de péremption et les lots, d'utiliser les standards tels que GS1 (codification, EDI...), de fiabiliser la traçabilité ascendante et descendante et d'accélérer le processus de retrait de lots

Si elle apporte beaucoup, la mise en place d'outils informatiques doit être bien appréhendée

car elle est structurante pour les organisations. D'une part, elle repose sur des bonnes pratiques logistiques qui ne sont pas toujours connues dans le secteur hospitalier d'autre part la répartition des missions et en particulier les missions des préparateurs en pharmacie doit être revisitée. La mise en place des nouvelles plateformes des CHU de Dijon et de Rennes avec des nouveaux processus supportés par LM7 de la société a-Sis est l'illustration de la difficulté d'évolution. La recommandation est de ne pas négliger la conduite du changement dans ce type de projet.



Le recours à un WMS permet entre autres de mieux piloter la préparation de commande et gérer les dates de péremption

Enfin l'informatisation de flux logistiques va permettre de mettre en œuvre des solutions de traçabilité aujourd'hui assez variées. On va retrouver la traçabilité sanitaire obligatoire réglementairement (pour les médicaments dérivés du sang par exemple...). Au-delà, les pratiques sont relativement variables, traçabilité au lot (comme le CHU de Dijon ou de Rennes), gestion de la péremption (CHU Amiens) entre les 4 murs de la PUI ou jusqu'à l'unité de soin. Les pratiques actuelles sont variables, toutefois, la réglementation avec l'arrivée du Datamatrix et les obligations associées, les pratiques



actuelles de traçabilité dans les laboratoires et les enjeux de traçabilité jusqu'au patient font que celle-ci ne peut que progresser au sein des hôpitaux. ■

Sylvie Bourden  
Senior Manager, PEA  
Consulting