



SERIALISATION

Etablissements de Soins

et 6.6 du Q&A V9 de la FMD



Introduction

Description processus 6.6

Données d'entrée

In situ à l'Établissement de Soins

Données de sortie

Introduction

Dans son Q&A V9 la Commission précise dans sa réponse 6.6 que :

- les Distributeurs en Gros ne peuvent pas décommissionner pour le compte des Etablissements de Santé disposant d'une PUI.
- Néanmoins des scénarios sont possibles et compatibles avec la réglementation afin de faciliter le décommissionnement par les hôpitaux
 - Les Distributeurs en Gros peuvent scanner les produits durant la préparation de commande et les consolider dans un code.
 - Le décommissionnement serait alors réalisé par l'hôpital en scannant le code consolidé
 - Les seuls équipements nécessaires sont un scanner et un ordinateur connecté au répertoire national.
- Les Distributeurs en Gros peuvent acquérir les données sur les produits lors de la préparation de la commande avec des moyens sécurisés. Les hôpitaux pourraient ensuite utiliser ces informations pour réaliser le décommissionnement sans avoir à scanner toutes les boîtes.

Introduction

La démarche qui a conduit à ce document se base sur :

- Une aide aux établissements de soins
- La modélisation d'un processus généralisable
- La tenue des délais de la FMD

Il permettrait d'aboutir à une solution :

- Sécurisée en conformité avec l'Ordonnance PUI,
- Standardisée, simple et économique,
- En conformité avec la responsabilité pharmaceutique
- Interfacée avec les logiciels métiers de l'établissement de soins

Description processus 6.6 proposé

Proposition d'un processus simple réalisé dans l'Etablissement de soin

- 1) Réception de façon sécurisée d'un fichier associé à une commande décrivant les UI's (Unique Identifier) contenues dans la livraison.
- 2) Edition de ce fichier permettant sa mise en forme pour traitement dans le module
- 3) Contrôle statistique type Military Standard de numéros de série et du dispositif de sécurité permettant la validation de concordance entre le physique et les données reçues (conforme à l'ISO 2859-1)
- 4) Acceptation du fichier et génération du décommissionnement
- 5) Mise en regard du fichier reçu avec les données contrôlées par la PUI pour valider le décommissionnement
- 6) Possibilité de transfert sur le SI hospitalier pour exploitation dans les logiciels métiers de l'établissement de soins

Données d'entrée

La connexion amont reçue de l'expéditeur, doit produire un fichier sécurisé et de format unique devant être choisi dans les solutions standard.

Cette logique a conduit la FDA à utiliser dans le DSCSA (Drug Supply Chain Security Act, version US de la FMD) un message correspondant aux caractéristiques suivantes

Il est de type DESADV/ASN (Despatch Advice/Advance Shipping Notice) et doit avoir 3 caractéristiques pour accomplir sa mission dans la FMD :

- Il utilise XML (Extensible Markup Language) langage informatique standard, balisé, facilitant les échanges d'information
- L'EPCIS (Electronic Product Code Information Services) structure l'emploi d'XML en associant une donnée à un évènement dans sa version **fermée** (limite le nombre de partenaires)
- Une solution de sécurisation du transport des données fiable, OAuth (Open Authentication) ou AS2 (Applicability Statement 2), associant un certificat sécurisant l'échange. Le message restant de point à point et ne devant pas transiter par des plateformes, est créé dans un ordinateur et transféré à un autre qui l'accepte.

Données d'entrée

...

```
<logisticUnitIdentification>  
<sscc>409876506700001010</sscc>  
</logisticUnitIdentification>  
<dispatchAdviceLineItem>  
<lineItemNumber>1</lineItemNumber>  
<dispatchedQuantity>1</dispatchedQuantity>  
<transactionalTradeItem>  
<gtin>01234567890123</gtin>  
<transactionalItemData>  
<lotNumber>00123</lotNumber>  
<itemExpirationDate>2017-05-12T11</itemExpirationDate>  
<serialNumber>s012346671</serialNumber>  
<dispatchAdviceLineItem>  
<lineItemNumber>2</lineItemNumber>  
<dispatchedQuantity>1</dispatchedQuantity>  
<transactionalTradeItem>  
<gtin>01234567890123</gtin>  
<transactionalItemData>  
<lotNumber>00123</lotNumber>  
<itemExpirationDate>2017-05-12T11</itemExpirationDate>  
<serialNumber>s012346672</serialNumber>
```

...

In situ à l'Établissement de Soins

La solution utilisera un scanner et un ordinateur connecté au répertoire national; la sécurisation doit être maintenue par les habilitations à l'accès du module, les connections de réception du fichier et du répertoire national. Elle est garantie par le Pharmacien chargé de Gérance, qui peut déléguer à des collaborateurs. La solution doit être aussi simple, standardisée, ergonomique et économique.

Le lien entre le contenant logistique et l'UI doit être maintenu. L'utilisation du SSCC (Serial Shipment Container Code) est essentielle pour faciliter les contrôles avant acceptation des données.

La solution doit indiquer le nombre et le positionnement des colis à contrôler. Les informations recueillies sont enregistrées et comparées au fichier reçu pour confirmation. La personne habilitée et authentifiée pourra ensuite déclencher l'acceptation lançant le décommissionnement dans le NMVS et l'archivage des données reçues et traitées en conformité avec la FMD. Ce processus pourra être utilisé pour la vérification du dispositif d'inviolabilité.

Données de sortie

La connexion au Répertoire National se fera sous la responsabilité du Pharmacien Chargé de Gérance qui assure la vérification des dispositifs de sécurité (Ordonnance PUI).

Cette action nécessitera l'identification de l'entité PUI dans le NMVS, la connexion reste sous la responsabilité de l'Etablissement de Soins.

Le module permettra aussi la vérification de numéros de séries indépendamment du décommissionnement. L'authentification pourra être réalisée sur le NMVS ou sur l'historique des réceptions (gestion des alertes internes et externes).

La confirmation de la transaction sera aussi archivée.

Si le fichier doit être exploité par le SI de l'établissement, les mêmes standards doivent être utilisés.