

**MEMOIRE DU DIPLOME D'ETUDES SPECIALISEES DE
PHARMACIE HOSPITALIERE ET DES COLLECTIVITES**

Soutenu devant le Jury interrégional
Le 29 Mars 2011

Par M. Corbineau Erwan

Conformément aux dispositions de l'Arrêté du 06 Mai 1987 tient lieu de :

**THESE POUR LE DIPLOME D'ETAT
DE DOCTEUR EN PHARMACIE**

*Intérêt d'un référentiel commun interoperable, pour les médicaments
et les dispositifs médicaux, au sein d'un établissement de santé :
pré-requis, enjeux et perspectives*

Président : **M. Gaël Grimandi** – Professeur de Pharmacie Galénique,
Faculté de Pharmacie de Nantes

Membres du jury : **M. Kamel-Olivier Sellal** – Praticien Hospitalier Pharmacien
CHU de Nantes
M. Dupuis Antoine – Maître de conférence en Pharmacie
Clinique, Faculté de Pharmacie de Poitiers
M. Mazaud Patrick – Praticien Hospitalier Pharmacien
CHRU de Lille, Président de l'association PHAST de 2001 à 2010
M. Ventura Maurice – Pharmacien des Hôpitaux
Président de l'association CLADIMED
M. Martin Pierrick – Directeur technique. CHU de Nantes

TABLE DES MATIERES

TABLE DES ILLUSTRATIONS.....	3
LISTE DES ABREVIATIONS	5
Introduction	7
1 Pré-requis à la démarche de création d'un référentiel commun interopérable	8
1.1 La dématérialisation	9
1.1.1 Définitions	9
1.1.2 La dématérialisation à l'hôpital	9
1.1.2.1 Périmètre de la dématérialisation à l'hôpital.....	9
1.1.2.2 Caractéristiques du secteur de la santé français	10
1.1.2.2.1 Le système de santé français en quelques chiffres	10
1.1.2.2.2 Spécificité du secteur des produits de santé :	11
1.2 Les standards GS1.....	12
1.2.1 Présentation	12
1.2.2 Les identifiants GS1	12
1.2.2.1 Le global trade item number	13
1.2.2.2 Le système GS1-128	14
1.2.2.3 Le serial shipping container code	15
1.2.3 Notion d'unité logistique.....	16
1.2.3.1 Les unités standards homogènes	18
1.2.3.2 Les unités standards hétérogènes	18
1.2.3.3 Les unités logistiques non standards homogènes	19
1.2.3.4 Les unités logistiques non standards hétérogènes	19
1.3 Nomenclature.....	19
1.3.1 Définitions	19
1.3.2 Principales nomenclatures utilisées pour les produits de santé	20
1.3.2.1 Nomenclature des médicaments.....	20
1.3.2.2 Nomenclature des dispositifs médicaux	21
1.4 Classification.....	22
1.4.1 Définitions	22
1.4.2 Classification des médicaments.....	23
1.4.2.1 L'EphMRA.....	23
1.4.2.2 l'ATC	25
1.4.3 Classification des dispositifs médicaux.....	27
1.4.3.1 Classification du marquage CE	28
1.4.3.2 Classification CLADIMED	28
1.5 Codification.....	30
1.5.1 Définition.....	30
1.5.2 Numéro de série	31
1.5.3 Codification des médicaments [3]	32
1.5.4 Codification des dispositifs médicaux.....	33

1.6	Symbolisation.....	36
1.6.1	Définitions	36
1.6.2	Le code à barres.....	37
1.6.2.1	Le code à barres linéaire ou unidimensionnel	37
1.6.2.2	Les codes à barres bidimensionnels ou matriciels	38
1.6.2.3	Réglementation.....	39
1.6.2.4	Applications	40
1.7	Autres modes d'identification	41
1.7.1	Les puces RFID.....	41
1.8	Discussion.....	43
2	Enjeux et perspectives de la création d'un référentiel commun interopérable.....	46
2.1	Définitions	47
2.2	Gestion actuelle des référentiels médicaments et dispositifs médicaux.....	47
2.3	Intérêt d'un référentiel commun pour les médicaments et les dispositifs médicaux	52
2.4	Notion d'interopérabilité	53
2.5	Référentiels interopérables pour les produits de santé.....	54
2.5.1	Solution technique disponible pour l'élaboration d'un référentiel produit interne interopérable.....	54
2.5.2	La codification interopérable (CIO)	57
2.5.2.1	Codification interopérable des spécialités pharmaceutiques (CIOsp).....	57
2.5.2.2	Codification interopérable des dispositifs médicaux (CIOdm).....	59
2.6	Discussion.....	62
	Conclusion.....	64
	BIBLIOGRAPHIE	66
	ANNEXES.....	70

TABLE DES ILLUSTRATIONS

LISTE DES FIGURES

<i>Figure 1 : Périmètre de la dématérialisation des flux de données concernant le médicament ou le DM.....</i>	<i>10</i>
<i>Figure 2 : Structure d'un GTIN-13.....</i>	<i>13</i>
<i>Figure 3 : Structure d'un GTIN-14.....</i>	<i>14</i>
<i>Figure 4 : Exemple d'utilisation des identifiants de données.....</i>	<i>15</i>
<i>Figure 5 : Structure d'un SSCC.....</i>	<i>16</i>
<i>Figure 6 : Les différents types d'unité logistique.....</i>	<i>18</i>
<i>Figure 7 : Exemple de numéro de série sur un pacemaker.....</i>	<i>32</i>
<i>Figure 8 : Evolution de la codification des médicaments soumis à AMM.....</i>	<i>33</i>
<i>Figure 9 : Exemples de codes pouvant être rencontrés sur les conditionnements de DM</i>	<i>34</i>
<i>Figure 10 : Exemple de code à barres unidimensionnel (ici un GS1-128).....</i>	<i>37</i>
<i>Figure 11 : Exemple de code à barres empilés (ici un PDF 417)</i>	<i>38</i>
<i>Figure 12 : Exemple de code matriciel (ici un Data Matrix).....</i>	<i>38</i>
<i>Figure 13 : Exemple d'utilisation du symbole Data Matrix</i>	<i>39</i>
<i>Figure 14 : Exemple d'identification radiofréquence.....</i>	<i>42</i>
<i>Figure 15 : Nomenclature, classification, codification, symbolisation [3]</i>	<i>45</i>
<i>Figure 16 : Lien entre les différentes applications du SIH utilisant un référentiel médicament ou DM au CHU de Nantes</i>	<i>51</i>
<i>Figure 17 : Evolution de l'intégration des données vers une solution de type MDM [41]</i>	<i>56</i>
<i>Figure 18 : Exemple de fiche CIOsp (d'après visionneuse CIOsp [39]).....</i>	<i>58</i>
<i>Figure 19 : Exemple de fiche CIOdm pour un DM compris dans le GHS (d'après visionneuse CIOdm [20]).....</i>	<i>60</i>
<i>Figure 20 : Exemple de fiche CIOdm pour un DM remboursable en sus des GHS (d'après visionneuse CIOdm [20]).....</i>	<i>61</i>

LISTE DES TABLEAUX

<i>Tableau I : Les différents niveaux d'identification pour une unité et ses regroupements (d'après GS1 France [7])</i>	<i>17</i>
<i>Tableau II : Groupes anatomiques de la classification EphMRA.....</i>	<i>24</i>
<i>Tableau III : Exemple : code EphMRA du paracétamol N02B.....</i>	<i>24</i>
<i>Tableau IV : Groupes anatomiques de la classification ATC.....</i>	<i>25</i>
<i>Tableau V : Exemple : code ATC du paracétamol N02BE01</i>	<i>26</i>
<i>Tableau VI : Principales différences entre les classifications EphMRA et ATC</i>	<i>27</i>
<i>Tableau VII : Structure de la classification CLADIMED</i>	<i>29</i>
<i>Tableau VIII : Familles (groupes anatomiques) de la classification CLADIMED.....</i>	<i>30</i>
<i>Tableau IX : Inventaire des différents codes retrouvés sur les conditionnements primaires et secondaires des DM en stock au CHU de Nantes</i>	<i>35</i>
<i>Tableau X : Inventaire des différents symboles retrouvés sur les conditionnements primaires et secondaires des DM en stock au CHU de Nantes</i>	<i>40</i>
<i>Tableau XI : Etat des lieux des différentes applications du SIH utilisant un référentiel médicament ou DM au CHU de Nantes (liste non exhaustive).....</i>	<i>50</i>

LISTE DES ABREVIATIONS

ACL : Association de Codification Logistique

AFNOR : Association Française de NORmalisation.

AI : Application Identifier

AMM : Autorisation de Mise sur le Marché

ANAP : Agence Nationale d'Appui à la Performance des établissements de santé et médico-sociaux

ASIP Santé : Agence des Systèmes d'Information Partagés de Santé

ASLOG : Association Française pour la Logistique

ATC : Anatomical Therapeutical Chemical

CEN : Comité Européen de Normalisation

CIOdm : Codification Interopérable des dispositifs médicaux

CIOsp : Codification Interopérable des spécialités pharmaceutiques

CIP : Club Inter-Pharmaceutique

CLADIMED : Classification des Dispositifs Médicaux et autres produits de santé

CLCC : Centre de Lutte Contre le Cancer

COMEDIMS : Commission du Médicament et des Dispositifs Médicaux Stériles

CSBM : Consommation de Soins et de Biens Médicaux

DCI : Dénomination Commune Internationale

DM : Dispositif Médical

DMR : Dispositif Médical Réutilisable

DREES : Direction de la Recherche, des Etudes, de l'Evaluation et des Statistiques

EAN : European Article Numbering

ECC : Error Correction Codewords

EDI : Electronic Data Interchange

EphMRA : European Pharmaceutical Marketing Research Association

EPC : Electronic Product Code

FDA : Food and Drug Administration

GEF : Gestion Economique et Financière

GMDN : Global Medical Device Nomenclature
GMSIH : Groupement pour la Modernisation du Système d'Information Hospitalier
GS1 : Global Solution One
GTIN : Global Trade Item Number
HIBC : Health Industry Bar Code
HUG : Healthcare User Group
ISO : International Organization for Standardization
LPPR : Liste des Produits et Prestations Remboursables
MCO : Médecine Chirurgie Obstétrique
MDM : Master Data Management
PIB : Produit Intérieur Brut
PPUI : Plus Petite Unité Intègre
PPUU : Plus Petite Unité d'Usage
RFID : Radio Frequency Identification
SID : Système d'Information Décisionnel
SIH : Système d'Information Hospitalier
SIO : Système d'Information Opérationnel
SIPh : Système d'Information Pharmaceutique
SNITEM : Syndicat National de l'Industrie des Technologies Médicales
SSCC : Serial Shipping Container Code
T2A : Tarification A l'Activité
UDI : Unique Device Identification
UNSPSC : United Nations Standard Products and Services Code
WHO : World Health Organisation
WH OCC : World Health Organisation Collaborating Centre for Drug Statistics

Introduction

La dématérialisation des données se définit par la transformation de supports d'informations matériels en données informatiques. Les moyens nécessaires à cette démarche de dématérialisation sont très variables en fonction des objectifs recherchés. S'il n'est déjà pas si simple de dématérialiser secteur par secteur, il en est tout autrement si l'objectif est de faire communiquer entre eux différents outils informatiques. En effet, la dématérialisation est une condition nécessaire, mais non suffisante, pour permettre l'échange électronique de données. Pour ce faire, les outils doivent être interopérables entre eux, soit directement, soit via des solutions spécifiques. L'interopérabilité désigne la capacité qu'ont les systèmes informatiques à communiquer entre eux.

Dans les établissements de soins, notamment dans les pharmacies, les outils informatiques sont nombreux. Un des préalables à l'interopérabilité de ceux dédiés au circuit des médicaments et des dispositifs médicaux est l'homogénéité des données échangées. Parmi les alternatives permettant de répondre à cette problématique, la création d'un référentiel commun semble intéressante. Toutefois, les produits de santé ne sont pas confinés à l'hôpital, mais s'inscrivent dans un vaste réseau d'échange d'informations qui tend à s'internationaliser. Les échanges d'informations les concernant suivent donc le même schéma. Ainsi, un référentiel commun se doit de l'être non seulement au sein de l'établissement, mais si possible dans le secteur dans son ensemble, c'est à dire au niveau national voire international. Les informations qu'il intègre doivent donc être normalisées autant que faire se peut. Ceci suppose de définir notamment, une nomenclature, une classification, une codification et une symbolisation communes pour les produits de santé. Cet objectif ne peut aboutir sans une participation active des différents acteurs du secteur comprenant les tutelles, les industriels, les utilisateurs (hôpitaux, cliniques, ...), ainsi que les organismes internationaux de standardisation. Le gain potentiel de productivité et de sécurité sanitaire de la dématérialisation est à ce prix.

Ce travail a pour objectif, après en avoir défini et présenté les pré-requis, de discuter les enjeux et les perspectives de la mise en place, dans un établissement hospitalier, d'un référentiel commun interopérable pour les médicaments et les dispositifs médicaux.

1 Pré-requis à la démarche de création d'un référentiel commun interopérable

1.1 La dématérialisation

1.1.1 Définitions

Le dictionnaire Petit Robert donne la définition suivante de la dématérialisation :
« *Suppression du support matériel tangible. La dématérialisation des dossiers grâce à l'informatique* [1]. »

Dans son glossaire [2], GS1-France donne la définition suivante de la dématérialisation :

« *Fait d'échanger une information (commande, avis d'approvisionnement, facture...) par EDI entre partenaires sans transmettre les données sur un autre support.* »

La dématérialisation correspond donc, à une mise en œuvre de moyens électroniques permettant d'effectuer des opérations de traitement, d'échange et de stockage d'informations sans support papier. Elle ne doit avoir aucun effet sur le contenu des informations, qui est indépendant du support utilisé et du mode de transmission. Une façon simplifiée de voir les choses est le « bureau sans papier », à savoir le remplacement des flux de documents papier par des flux informatiques.

Pour illustrer ce concept, prenons l'exemple de la dématérialisation des marchés publics présentée par le Ministère des Finances comme la possibilité de conclure des marchés par voie électronique, soit par l'utilisation de la messagerie électronique, soit par l'emploi d'une plateforme en ligne sur Internet. Les règles de l'achat public ne sont, bien entendu, pas modifiées, la dématérialisation n'étant qu'un outil s'intégrant au sein d'une politique globale de simplification et de modernisation de l'achat public.

1.1.2 La dématérialisation à l'hôpital

1.1.2.1 Périmètre de la dématérialisation à l'hôpital

La dématérialisation du circuit des médicaments et du DM à l'Hôpital (figure 1) concerne [3] :

- **des processus externes** (marchés publics, approvisionnement, échange avec les tutelles, ...),
- **des processus internes** (traçabilité des flux d'informations concernant le patient, circuit des produits de santé, notamment en matière de prescription, de dispensation précédée d'une analyse pharmaceutique et de logistique/gestion des stocks, de traçabilité ...).

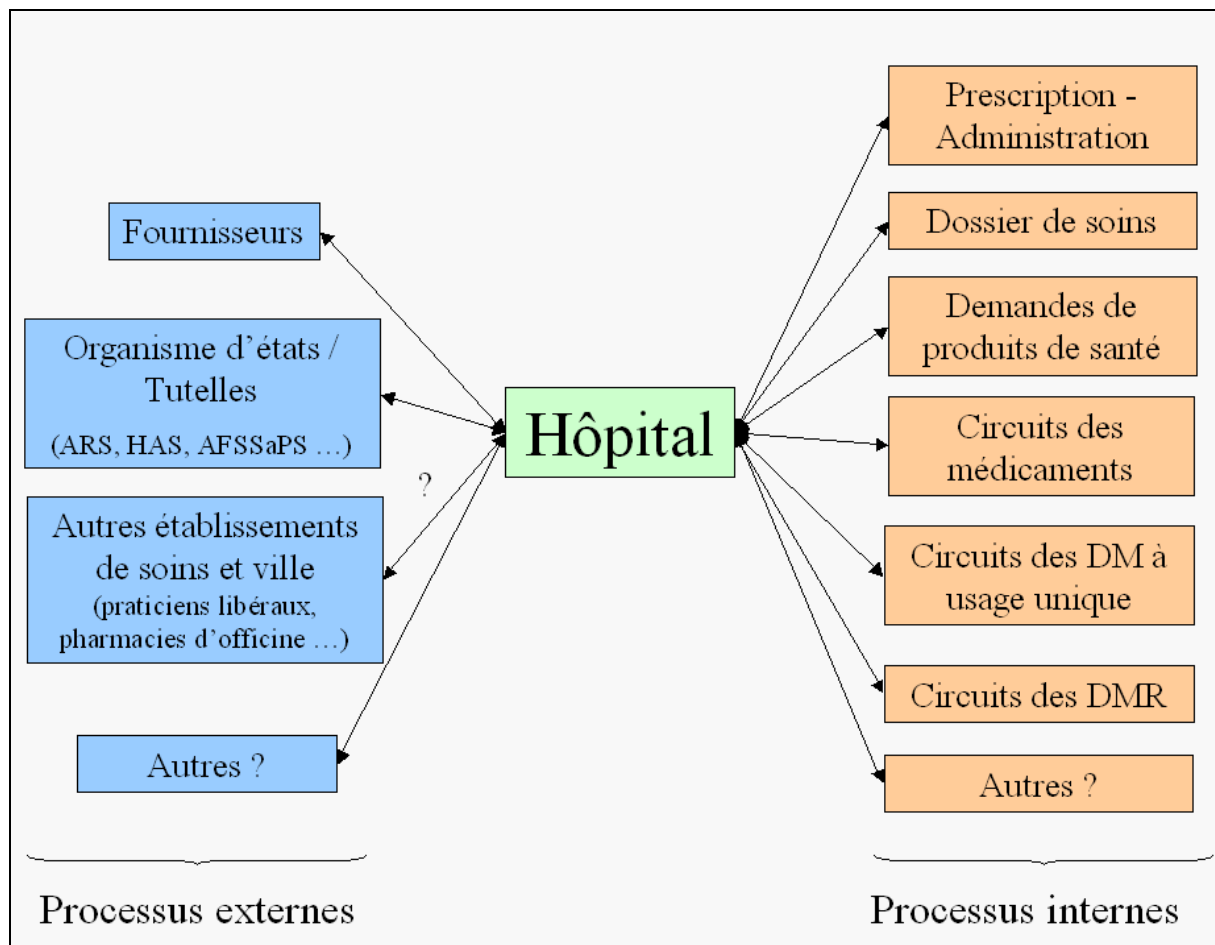


Figure 1 : Périmètre de la dématérialisation des flux de données concernant le médicament ou le DM

1.1.2.2 Caractéristiques du secteur de la santé français

1.1.2.2.1 Le système de santé français en quelques chiffres

Selon les données publiées par la direction de la recherche, des études, de l'évaluation et des statistiques (DRESS) :

- en 2009, la consommation de soins et de biens médicaux (CSBM) a représenté 175,7 milliards d'euros (2 724 euros / habitant), soit 9,2 % du produit intérieur brut (PIB)[4],
- en 2009, la part de la CSBM financée par la Sécurité sociale a été de 75,5 %, celle prise en charge par les organismes complémentaires de 13,8 %, celle restant à charge des ménages de 9.4% [4],
- en 2009, la consommation de médicaments a été de 35,4 milliards d'euros, soit 20,1 % de la CSBM [4],
- en 2007, 2 850 établissements ont assuré un accueil en hospitalisation à temps complet (446500 lits) ou partiel (55000 places) en France métropolitaine et dans les DOM. Parmi eux, on distingue, 1 001 établissements publics, 1 837 établissements privés se divisant en 1 055 établissements à but lucratif, souvent dénommés « cliniques privées » et 782 à but non lucratif, dont 20 sont en charge de la lutte contre le cancer (CLCC)[5],
- en 2009, la consommation de soins hospitaliers a été de 78 milliards d'euros, soit 44,4% de la CSBM, se répartissant en 60 milliards d'euros dans le secteur public hospitalier et 18 milliards d'euros dans le secteur privé hospitalier [4].
- en 2008, tous secteurs confondus, l'activité en hospitalisation complète ou partielle a représenté 25 millions de séjours se répartissant en 12 millions de séjours en hospitalisation complète et 13 millions en hospitalisation partielle [6],
- en 2008, la répartition des hospitalisations complètes par discipline a été de 86.7% pour la médecine chirurgie obstétrique (MCO), de 5.2% pour la lutte contre les maladies mentales (psychiatrie), de 7.8% pour les soins de suite et de réadaptation et de 0.3% pour les soins de longue durée [6],
- en 2008, la répartition des hospitalisations partielles par discipline a été de 45.3% pour la médecine chirurgie obstétrique (MCO), de 38.9% pour la lutte contre les maladies mentales (psychiatrie), et de 15.8% pour les soins de suite et de réadaptation [6].

1.1.2.2.2 Spécificité du secteur des produits de santé :

Le secteur de la santé français se caractérise par certaines spécificités notamment :

- **des produits très diversifiés** (produits de grande consommation, produits à haut risque, ...),
- **des circuits de distribution hétérogènes,**
- **des systèmes d'information hétéroclites,**
- **une réglementation importante** (AMM, Marquage CE, traçabilité sanitaire obligatoire pour certains produits, plan de gestion des risques, ...).

Il y a donc sur ce secteur un besoin important de standardisation et ceci du fait de la complexité, de la multiplicité et de l'instabilité des données échangées.

1.2 Les standards GS1

1.2.1 Présentation

GS1 est un organisme neutre, géré par ses utilisateurs et chargé de proposer des standards internationaux.

Le système GS1 [7] regroupe un ensemble de standards élaborés pour optimiser la gestion des chaînes d'approvisionnement au niveau mondial en identifiant de façon unique les produits, les unités d'expédition, les biens, les lieux et les services intervenant dans les échanges commerciaux. Ces standards ont également pour objectif de faciliter la circulation de l'information entre tous les acteurs de la chaîne logistique. Ils permettent d'automatiser la saisie et le traitement des données, d'accélérer la transmission de l'information tout en améliorant sa fiabilité, mais également de diminuer les coûts de transactions et de tracer les produits. Ce système repose sur des codes (identifiants) qui peuvent être représentés sous forme de codes à barres (supports) à une ou deux dimensions, ou intégrés dans des puces utilisant la technologie d'identification par radio fréquence (RFID). Il est conçu pour pouvoir être utilisé dans tous les secteurs et ce, quelle que soit la taille des entreprises.

1.2.2 Les identifiants GS1

1.2.2.1 Le global trade item number

Le **Global Trade Item Number** (GTIN) [8] est un code identifiant toute unité commerciale de façon internationale et unique. On entend par « unité commerciale » tout produit ou service qui peut être commandé, livré ou facturé à n'importe quel point de la chaîne d'approvisionnement. Suivant le produit, il peut être constitué de 8, 12, 13 ou 14 chiffres, on parlera alors de :

- GTIN-8 qui est constitué d'un préfixe propre au GTIN-8, d'un code produit et d'une clé de contrôle,
- GTIN-12 qui est constitué d'un préfixe entreprise, d'un code produit et d'une clé de contrôle,
- GTIN-13 qui est constitué d'un préfixe entreprise, d'un code produit et d'une clé de contrôle (figure 2),
- GTIN-14 qui est constitué d'un indicateur, d'un GTIN-8, 12 ou 13 sans clé de contrôle, et d'une clé de contrôle propre (figure 3).

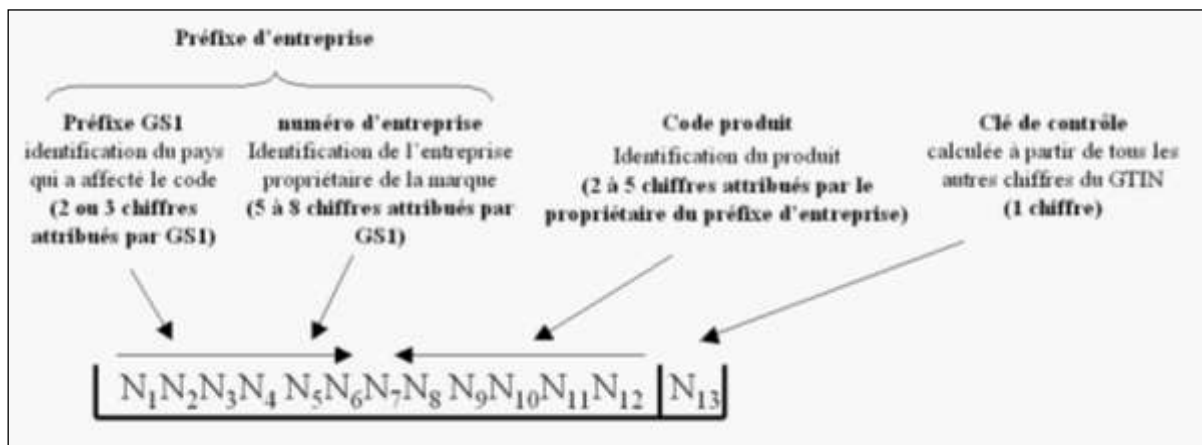


Figure 2 : Structure d'un GTIN-13

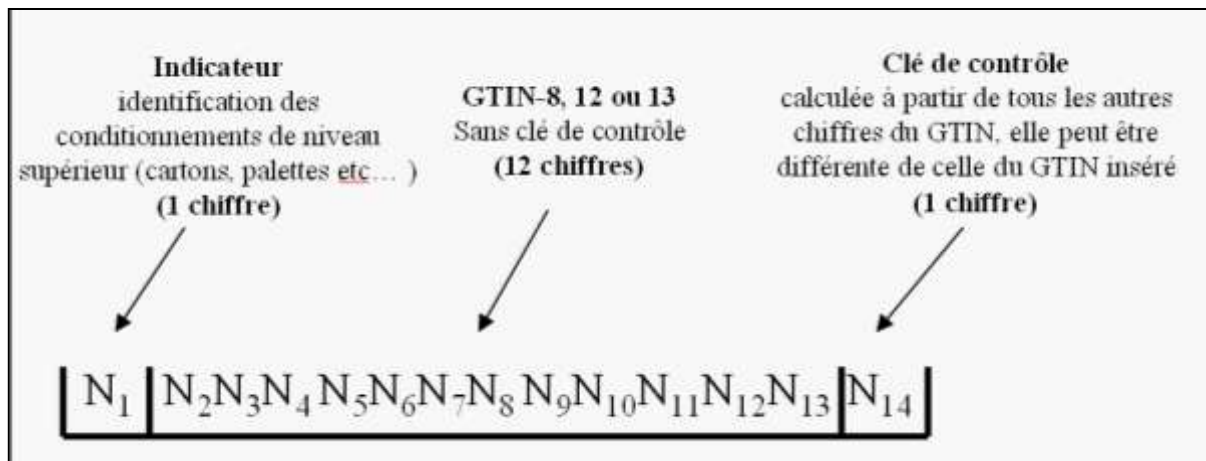


Figure 3 : Structure d'un GTIN-14

Pour les regroupements standards et stables d'articles commerciaux identiques (ex cartons, demi-palettes, palettes, ...), le fabricant a la possibilité d'attribuer :

- soit un GTIN-13 ou 12 unique à chaque regroupement,
- soit un GTIN-14 unique à chaque regroupement incorporant le GTIN 8, 12 ou 13 chiffres de l'article commercial (hors clé de contrôle qui est recalculée).

Dans le cas d'un GTIN-14, l'indicateur est compris entre 1 et 8 (la valeur 9 est réservée aux articles de quantité variable) en fonction du niveau de conditionnement. Le choix du GTIN à 8, 12 ou 13 chiffres intégré dans le GTIN-14 doit être pertinent. Généralement, c'est le niveau d'emballage le plus bas des articles contenus dans le regroupement qui est choisi. L'attribution des indicateurs n'est pas normalisée, elle est laissée au libre arbitre de l'industriel. La solution la plus simple consiste à attribuer les indicateurs de façon croissante en partant du regroupement le plus petit pour aller vers le plus grand.

1.2.2.2 Le système GS1-128

Dans le système GS1-128 chaque information est précédée par un code entre parenthèse, appelé identifiant de données ou AI (Application Identifier) qui définit le format et la nature de la donnée qui suit. La structure et la longueur des données qu'ils introduisent sont définies par GS1. Parmi les principaux AI on peut citer :

- (01) qui est suivi d'un GTIN,
- (10) qui est suivi du numéro de lot,
- (11) qui est suivi de la date de fabrication,
- (17) qui est suivi de la date de péremption,
- (21) qui est suivi du numéro de série.

On obtient un code numérique ou alphanumérique constitué d'une juxtaposition de plusieurs codes précédés par un AI (figure 4).

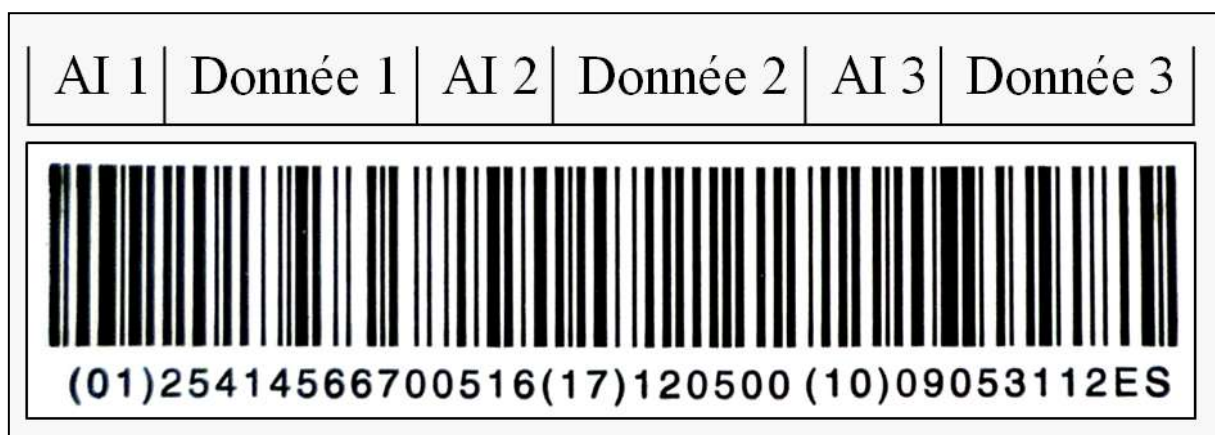


Figure 4 : Exemple d'utilisation des identifiants de données

Tous les identifiants du standard GS1, notamment les GTIN, ainsi que les données associées (numéro de lot, date de péremption, quantités, ...) peuvent être symbolisés.

1.2.2.3 Le serial shipping container code

Le serial shipping container code (SSCC) [9] permet d'identifier de façon unique les unités d'expédition. Une unité d'expédition est une unité constituée pour le transport et/ou le stockage et qui doit être gérée tout au long de la chaîne d'approvisionnement. Ainsi, 3 palettes standards (identiques en tout point), auront le même code GTIN mais auront 3 SSCC différents. On ne doit jamais avoir deux SSCC identiques : le SSCC est créé au moment de l'expédition de l'unité logistique, par le créateur de l'unité d'expédition. La structure des codes SSCC comprend : un caractère d'extension, un préfixe d'entreprise, un numéro

séquentiel (cette partie du code est libre, cependant il est fortement conseillé de gérer cette partie comme un compteur) et une clé de contrôle (figure 5).

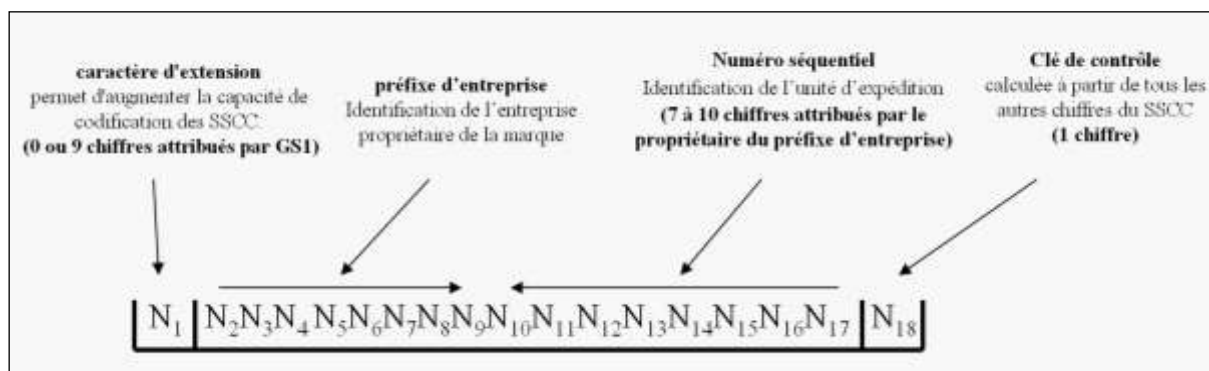


Figure 5 : Structure d'un SSCC

1.2.3 Notion d'unité logistique

Pour les produits de santé, les réflexions entre les partenaires de santé ont défini les différents niveaux d'identification des produits (tableau I) :

Niveaux	Palette	Carton	Sur- emballage	Boîte	Unité de dispensation
Code	1 code	1 code	1 code	1 code	1 code
Application	Unité d'expédition et de stockage	Unité d'expédition et de stockage	Unité de stockage	Unité d'achat	Unité d'achat et de dispensation
Circuit de distribution	Tous circuits	Tous circuits	Tous circuits	Officines, Hôpitaux, Circuits non sélectifs, Professionnels de santé	Hôpitaux

*Tableau I : Les différents niveaux d'identification pour une unité et ses regroupements
(d'après GS1 France [7])*

A un produit doit correspondre une entité physique unitaire. En effet dans les établissements de soins, on ne commande et on ne dispense pas des boites mais des unités de distribution, c'est à dire des unités effectivement commandées et livrées dans un service. Ainsi, l'identification des unités doit permettre de répondre aux besoins du circuit des produits de santé à l'hôpital à savoir : commande, livraison, prescription, dispensation, administration et facturation.

Le standard GS1 distingue 4 types d'unité logistique (figure 6) [9] :

- les unités standards homogènes,
- les unités standards hétérogènes,
- les unités non standards homogènes,
- les unités non standards hétérogènes.

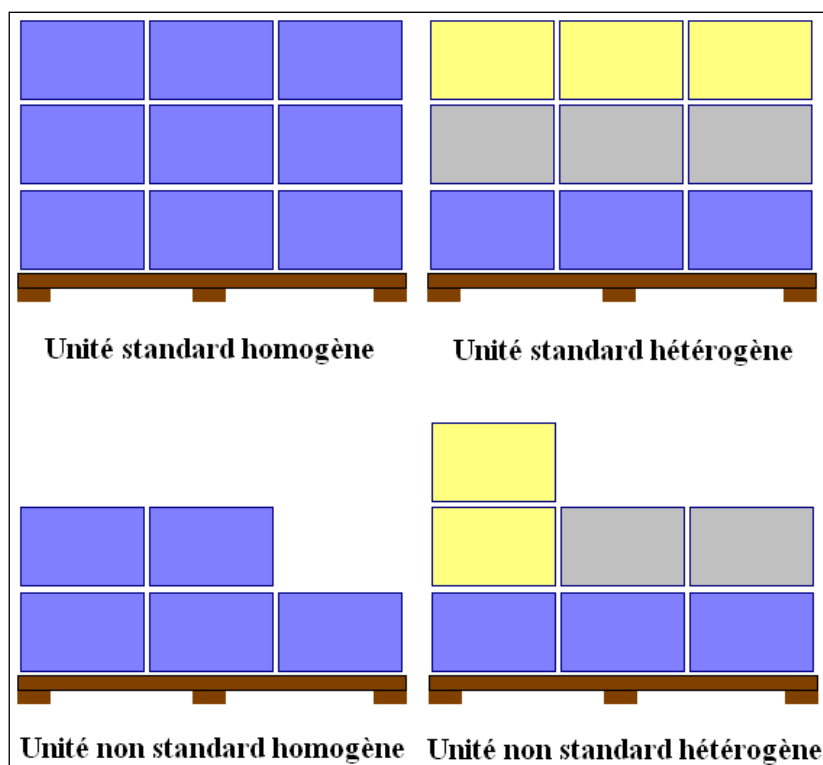


Figure 6 : Les différents types d'unité logistique

1.2.3.1 Les unités standards homogènes

Les unités logistiques standards homogènes sont des unités (cartons, palettes...) regroupant un nombre fixe d'unités identiques (tous les produits contenus ont le même code GTIN et le même numéro de lot). Elles sont utilisées pour l'approvisionnement, l'acheminement et le stockage des marchandises. Elles sont identifiées par un code GTIN qui est :

- soit un GTIN-13 spécifique à chaque unité,
- soit un GTIN-14. Cette solution est réservée aux cas simples, en effet elle ne permet d'identifier que 8 unités logistiques différentes.

1.2.3.2 Les unités standards hétérogènes

Les unités logistiques standards hétérogènes sont des unités (cartons, palettes...) regroupant différentes unités selon une répartition préalablement déterminée. Elles sont utilisées pour

l'approvisionnement, l'acheminement et le stockage des marchandises et sont identifiées par un GTIN-13.

1.2.3.3 Les unités logistiques non standards homogènes

Les unités logistiques non standard homogènes sont des unités (cartons, palettes...) regroupant un nombre d'unités identiques (tous les produits contenus ont le même code GTIN). Elles sont non standard dans le sens où elles font l'objet d'une commande particulière, les quantités commandées ne sont jamais les mêmes. Il n'est pas possible d'attribuer un GTIN à ce type d'unité logistique, elles seront donc identifiées uniquement par leur SSCC.

1.2.3.4 Les unités logistiques non standards hétérogènes

Les unités logistiques non standard hétérogènes sont des unités (cartons, palettes...) regroupant des unités différentes (codes GTIN différents). Elles sont non standard dans le sens où elles font l'objet d'une commande particulière, les quantités commandées ne sont jamais les mêmes. Il n'est pas possible d'attribuer un GTIN à ce type d'unité logistique, elles seront donc identifiées uniquement par leur SSCC.

1.3 Nomenclature

1.3.1 Définitions

Le dictionnaire Petit Robert donne la définition suivante d'une nomenclature :
« *Ensemble des termes employés dans une science, une technique, un art, ..., méthodiquement classés [1].* »

Dans la norme ISO 1087-1 [10], le terme nomenclature est défini comme une :
« *terminologie structurée de façon systématique selon des règles de dénomination préétablies* »

P. Landais du Laboratoire de Biostatistique et Informatique Médicale de l'Hôpital Necker à Paris donne la définition suivante d'une nomenclature :

« *Une nomenclature est une liste des éléments d'une collection. Cette collection de termes doit être suffisamment riche et étoffée pour pouvoir décrire l'état d'un individu. Dans une*

nomenclature stricto sensu aucun agencement particulier des termes qu'elle recouvre n'est implicite. De plus il n'y a pas de définition explicite des termes [11]. »

Dans leur présentation de la Global Medical Device Nomenclature [12] M. Ventura et P-Y. Chambrin donnent la définition suivante :

« Une nomenclature est un répertoire (ou dictionnaire) de termes génériques non ambiguës, permettant de regrouper sous une même appellation un ensemble de dispositifs qui remplissent des fonctions semblables ou équivalentes ou qui ont des caractéristiques communes. La description doit permettre à un individu de reconnaître le produit avec suffisamment de précision en fonction de l'application qu'il veut en faire[13]. »

Quelle que soit la définition, une nomenclature a pour objectif d'identifier de façon certaine une entité. Cependant l'harmonisation internationale de celle-ci est une condition *sine qua non* à la compréhension entre professionnels et à l'obtention d'une classification internationale d'un ensemble d'objet.

1.3.2 Principales nomenclatures utilisées pour les produits de santé

1.3.2.1 Nomenclature des médicaments

Pour les médicaments, plus précisément les principes actifs, il existe une nomenclature harmonisée qui est définie par l'OMS depuis 1953 [14] : la dénomination commune internationale (DCI) [15] .

Elle est conçue pour être utilisable sans ambiguïté dans un grand nombre de langues et comprend des segments-clés (préfixes, suffixes, groupes syllabiques) permettant de regrouper les substances, par familles thérapeutiques homogènes, par leur activité pharmacologique. La DCI permet l'identification de la plupart des molécules pharmacologiquement actives existant dans le monde, par les professionnels de santé et les patients, à l'aide d'un langage commun et invariable. Précisons qu'il ne s'agit pas d'une obligation pour les firmes pharmaceutiques. Ainsi pour ne citer qu'un exemple très commun, le paracétamol (DCI) est dénommé acétaminophène dans la zone nord américaine.

Dans le cas de l'Union européenne, l'usage des DCI est désormais recommandé par la directive 92/27/CEE.

1.3.2.2 Nomenclature des dispositifs médicaux

Pour les dispositifs médicaux (DM), une démarche financée par l'union européenne a été engagée sous l'impulsion du Comité Européen de Normalisation. Elle a pour objectif de faciliter la coopération et les échanges de données réglementaires à un niveau international entre les autorités réglementaires, les fabricants, les fournisseurs, ainsi que les utilisateurs finaux. La forme finalisée de ce travail est appelée Global Medical Device Nomenclature (GMDN) [12]. Sa portée dépasse le cadre européen, elle est notamment reconnue par les instances Américaine, Japonaise et Australienne [13]. La GMDN est conforme à la norme ISO 15225 qui spécifie les exigences, les recommandations, les règles et les lignes directrices de structuration des données destinées à l'élaboration d'un système de nomenclature des DM. La nomenclature est actuellement gérée par la « GMDN Agency »

La structure générale de la GMDN est à trois niveaux hiérarchiques :

- **niveau 1** : catégorie de dispositif (annexe 2), 20 catégories,
- **niveau 2** : groupe générique de dispositif,
- **niveau 3** : type de dispositif.

La nomenclature correspond au niveau 2 (annexe 3) de la GMDN. En effet c'est à ce niveau que les termes et les codes sont associés. Il s'agit d'un répertoire composé de près de 7 000 termes génériques (termes privilégiés) [13] reconnus internationalement ; chaque terme étant associé à un code à 5 chiffres (la numérotation débutant à partir de 10 000) [12], ainsi qu'à une définition. Le terme privilégié ou préféré est le nom optimal choisi pour représenter un groupe générique de dispositifs et c'est le seul terme utilisable pour identifier le produit. Ainsi structuré, la GMDN permet d'identifier sans ambiguïté les DM par un code renvoyant à une description en termes génériques. Prenons l'exemple d'une seringue hypodermique à insuline. Le terme privilégié est « Syringe », le code est 35389 et la définition associée est :

« A device with a small barrel with plunger, calibrated in units of insulin, used with a needle to administer (infuse) insulin subcutaneously. »

Il est ainsi théoriquement possible de rattacher tout dispositif commercialisé à un code unique. La GMDN est la première nomenclature des dispositifs médicaux à caractère officiel disponible en Europe [13]. Elle est actuellement utilisée dans le cadre des échanges entre

autorités compétentes européennes, ainsi qu'avec la FDA. Elle est actuellement disponible uniquement en anglais et en japonais, mais un travail de traduction dans les 20 langues officielles de la communauté européenne est en cours. Cette étape de traduction doit être accélérée de façon que les éditeurs puissent l'intégrer dans les logiciels métiers qu'ils développent. Bien que le coût d'adhésion à la GMDN pour un industriel soit relativement faible, son caractère payant est également un facteur limitant son utilisation. Un autre intérêt d'une diffusion plus libre est qu'elle pourrait alors s'enrichir de nouveaux termes, après validation par une commission *ad hoc*, sous l'impulsion des utilisateurs et ceci en phase avec l'évolution des techniques médicales.

La GMDN apporte un début de réponse à deux des problèmes majeurs dans le domaine de la gestion des dispositifs médicaux, c'est à dire une terminologie normalisée et un moyen d'identification supporté par un ensemble « code + terme privilégié + définition » qui prétend répondre à tous les cas de figure [13].

1.4 Classification

1.4.1 Définitions

Le dictionnaire Petit Robert donne la définition suivante d'une classification :
« *Action de distribuer par classes, par catégories ; résultat de cette action* [1]. »

Dans le document publié par le SYNPREFH et intitulé « Référentiel en pharmacie hospitalière : un préalable à la dématérialisation des données », O. Sellal, donne la définition suivante d'une classification :

« Une classification correspond à une distribution en classes et sous-classes constituées d'éléments de plus en plus semblables, selon un ordre et une méthode, en fonction de critères hiérarchisés. Une classification donnée est adaptée à un but recherché, elle a donc un objectif principal prédéterminé. Elle est notamment destinée à faciliter la gestion d'un ensemble hétérogène de produits, ou d'individus nombreux [3]. »

Une classification est donc un système organisé et hiérarchisé permettant le classement. Elle peut être destinée, comme dans le cas des produits de santé, à faciliter la gestion, l'organisation et la comparaison d'un ensemble hétérogène de produits. Dans tous les cas, elle doit être rattachée à une nomenclature.

1.4.2 Classification des médicaments

Il existe deux grandes classifications, l'European Pharmaceutical Marketing Research Association (EphMRA) [16] et l'Anatomical Therapeutic Chemical (ATC). Cette dernière a été créée en s'inspirant en partie de la première [17].

1.4.2.1 L'EphMRA

La classification EphMRA a été développée et est à ce jour toujours administrée par l'European Pharmaceutical Market Research Association. Elle est utilisée au niveau international par IMS Health, dans ses activités de « consulting » pour l'industrie pharmaceutique.

Elle comporte 3 ou 4 niveaux hiérarchiques et est utilisée pour classer les substances ou associations actives des médicaments selon une logique d'organe. Ces dernières sont ainsi regroupées en 16 classes anatomiques (tableau II), c'est à dire en fonction de l'organe ou du système sur lequel elles agissent principalement, elles même regroupées en sous-classes pharmaco-thérapeutiques et chimiques.

Code	Classe anatomique
A	Tractus digestif et métabolisme
B	Sang et organes hématopoïétiques
C	Système cardio-vasculaire
D	Dermatologie
G	Système urogénital et hormones sexuelles
H	Hormones (usage systémique), à l'exclusion des hormones sexuelles
J	Anti-infectieux (usage systémique)
K	Solutions hospitalières (classe supplémentaire par rapport à l'ATC)
L	Antinéoplasiques et agents immunomodulants
M	Système musculo-squelettique
N	Système nerveux central
P	Produits antiparasitaires
R	Système respiratoire
S	Organes sensoriels
T	Produits de diagnostic (classe supplémentaire par rapport à l'ATC)
V	Divers

Tableau II : Groupes anatomiques de la classification EphMRA

A chaque classe ou sous classe est attribué un code. Mis bout à bout, ces codes forment eux même un code de type alphanumérique non spécifique de la substance (tableau III). Cette classification ne permet donc pas d'attribuer un code spécifique à chaque molécule ou association active. Pour exemple, le paracétamol et l'acide acetyl salicylique sont affiliés à un même code.

Niveaux de la classification EphMRA	Code EphMRA et signification
classe anatomique principale	N : Système nerveux
sous-classe thérapeutique	N02 : Analgésique
Sous-classe chimique	N02B : Non narcotique et antipyrétique

Tableau III : Exemple : code EphMRA du paracétamol N02B

1.4.2.2 l'ATC

L'ATC est gérée au niveau international par un organisme dépendant de l'OMS ; le WHO Collaborating Centre for Drug Statistics Methodology [18]. L'ATC comporte 5 niveaux hiérarchiques et est utilisée pour classer les substances ou associations actives des médicaments en fonction de leur indication, et autant que possible de leur mode d'action pharmacologique selon une logique d'organe. Les molécules sont ainsi regroupées en classes anatomiques (tableau IV) c'est à dire en fonction de l'organe ou du système sur lequel elles agissent principalement, elles même regroupées en sous-classes thérapeutique, pharmacologique et chimique.

Code	Classe anatomique
A	Tractus digestif et métabolisme
B	Sang et organes hématopoïétiques
C	Système cardio-vasculaire
D	Dermatologie
G	Système urogénital et hormones sexuelles
H	Hormones (usage systémique), à l'exclusion des hormones sexuelles et des insulines
J	Anti-infectieux (usage systémique)
L	Antinéoplasiques et agents immunomodulants
M	Système musculo-squelettique
N	Système nerveux
P	Produits antiparasitaires, insecticides et répellants
R	Système respiratoire
S	Organes sensoriels
V	Divers

Tableau IV : Groupes anatomiques de la classification ATC

Le code ATC est un code alphanumérique de structure générale **LCCLLCC** où **L** représente une lettre et **C** un chiffre. Chaque section du code correspondant à un des 5 niveaux de la classification :

- 1^{er} niveau : classe anatomique principale (14 groupes codés par une lettre de A à Z)
- 2^e niveau : sous-classe thérapeutique (deux chiffres <50)
- 3^e niveau : sous-classe pharmacologique (une lettre de A à Z)
- 4^e niveau : sous-classe chimique (une lettre de A à Z)
- 5^e niveau : substance active (deux chiffres de 1 à 99)

Le code ATC ainsi formé correspond à un nom de substance active qui sera dans la mesure du possible, c'est à dire si elle est disponible, une DCI (tableau V).

Niveaux de la classification ATC	Code ATC et signification
classe anatomique principale	N : Système nerveux
sous-classe thérapeutique	N02 : Analgésique
sous-classe pharmacologique	N02B : Autres analgésiques et antipyrétiques
sous-classe chimique	N02BE : Anilides
substance active	N02BE01 : Paracétamol

Tableau V : Exemple : code ATC du paracétamol N02BE01

Le principe de base est de n'utiliser qu'un code ATC par indication et par voie d'administration pharmaceutique (les voies d'administration à visée systémique sont assimilées (ex : voies orale et parentérale) et ceci en opposition aux topiques). En fonction de l'indication thérapeutique et de la voie d'administration, différents codes ATC peuvent correspondre à une seule et même molécule. Par exemple au moins 7 codes ATC différents correspondent à une seule et même molécule, la prednisolone :

- A07EA01 : Anti-inflammatoire intestinal
- C05AA04 : Anti hémorroïdaire à usage topique
- D07AA03 : Préparation dermatologique
- H02AB06 : Corticoïde à usage systémique
- R01AD02 : Décongestionnant nasal
- S01BA04 : Corticoïde à usage Ophtalmologique
- S02BA03 : Corticoïde à usage Otologique

Depuis 1991, l'EphMRA et le WHO Collaborating Centre for Drug Statistics Methodology qui gère l'ATC travaillent à l'harmonisation des deux classifications. Ce travail nécessaire est susceptible de ne pas aboutir. En effet, les différences qu'il a fait ressortir entre les deux systèmes (tableau VI) ont amené le groupe de travail à la conclusion qu'on ne pouvait comparer les données qui en étaient respectivement issues [19].

Classification EphMRA	Classification ATC
un code peut correspondre à plusieurs molécules	une molécule peut être codée par plusieurs codes
16 groupes principaux	14 groupes principaux
trois à quatre niveaux de hiérarchie	cinq niveaux de hiérarchie
Pour un même groupe de produit, la classe anatomique principale n'est pas forcément la même (ex : solution pour perfusion classée en K dans l'EphMRA et en B dans l'ATC)	

Tableau VI : Principales différences entre les classifications EphMRA et ATC

1.4.3 Classification des dispositifs médicaux

Contrairement au domaine des médicaments il n'existe pas de classification de référence pour le secteur des DM et ceci que ce soit à un niveau national, européen ou international. Bien que ce ne soit pas la vocation première de la GMDN, on peut néanmoins noter que son premier niveau correspond à une classification sommaire des DM. De nombreuses classifications très variables de part leur structure, coexistent au niveau international [17]. On peut citer le marquage CE qui classe les DM en fonction de leur risque ; le répertoire du SNITEM (organisation professionnelle représentant la majeure partie de l'industrie du secteur des DM en France) qui les classe par secteur d'activité du type anesthésie-réanimation, exploration fonctionnelle perfusion, transfusion, nutrition, etc ; eCl@ss® en Allemagne ; ou encore la classification CLADIMED en France qui sont l'une comme l'autre très abouties.

Précisons que le nombre de références de DM commercialisés au niveau européen est évalué entre 700 000 [20] et un 1 000 000 alors qu'il y a moins de 18 000 spécialités pharmaceutiques dont l'AMM est valide [21] en France, et un nombre évalué à 25000 au

niveau européen. De même, le nombre de fournisseurs de DM est très important comparé au nombre de laboratoires pharmaceutiques. Ce volume important de références et de fournisseurs, associé à une forte hétérogénéité et une fréquence de renouvellement élevée, participe à la complexité d'un projet d'élaboration d'une classification internationale unique.

1.4.3.1 Classification du marquage CE

Selon l'annexe IX, de la directive européenne 93/42/CEE les DM sont classés en 4 classes (I, IIa, IIb, III) en fonction du risque lié à leur utilisation [22]. La classification du marquage CE a été développée dans un objectif de gestion de risque. A ce titre elle y répond pleinement, par contre elle ne permet aucunement de solutionner la problématique de gestion des bases de données DM dans les établissements de soins.

1.4.3.2 Classification CLADIMED

A ce jour, la classification CLADIMED [23] est en France la classification des DM la plus aboutie. En effet, on a coutume de séparer de façon dichotomique les médicaments et les DM ce qui est contraire à l'objectif plus global qui est la classification des produits de santé. En effet, la gestion de ces derniers, notamment les suivis de consommation, la comparaison de référence ou encore les achats, se fait généralement via les mêmes outils informatiques et serait, de ce fait, fortement facilitée par un schéma de classification unique. Ainsi, pourquoi ne pas classer les DM dans une classification existante et reconnue internationalement ? En partant de cette conclusion les créateurs de CLADIMED ont proposé une classification sur le modèle de l'ATC et capable de s'y intégrer. La classification CLADIMED est une création française, développée à l'origine par l'AP-HP et désormais administrée conjointement par les utilisateurs hospitaliers et les fournisseurs au sein de l'association du même nom. Son développement étant basé sur une structure associative, il nécessite l'adhésion et la participation du plus grand nombre (utilisateurs hospitaliers, industriels, tutelles, associations professionnelles, etc), afin de concourir à son enrichissement, sa diffusion et son utilisation, voire son intégration dans une structure plus internationale. D'autre part, CLADIMED est diffusée librement dans les hôpitaux et est actuellement utilisée par nombre d'entre eux parmi

lesquels on peut citer, le CHU de Nantes, les Hospices Civils de Lyon ou encore l'Hôpital Européen Georges Pompidou.

Tout comme la classification ATC, la classification CLADIMED a une structure à 5 niveaux (tableau VII).

Niveaux de la classification CLADIMED	Code alphanumérique	Exemple de code : C54HB01
Famille (classe anatomique)	Une lettre de A à Z	C : Système cardio-vasculaire
Sous-famille	Deux chiffres de 50 à 99 (Médicaments <50)	C54 : Perfusion
Gamme	Une lettre de A à Z	C54H : nécessaire pour perfusion
Sous-gamme	Une lettre de A à Z	C54HB : nécessaire pour perfusion
Type de dispositif	Deux chiffres de 1 à 99	C54HB01 : nécessaire perfusion standard, gravité, robinet 3 voies

Tableau VII : Structure de la classification CLADIMED

Le principe de classification, pour un produit donné, repose sur des notions d'usage principal et d'indications validées. Pour répondre aux problématiques de classification propre aux DM, trois nouvelles familles auxquelles les lettres E, F, et K sont attribuées (tableau VIII), ont été créées. Ces lettres ne sont pas utilisées par l'ATC.

Code	Famille (Classe anatomique)
A	Tractus digestif et métabolisme (famille ATC)
B	Sang et organes hématopoïétiques (famille ATC)
C	Système cardio-vasculaire (famille ATC)
E	Hygiène-Protection (nouvelle famille)
F	Soins (nouvelle famille)
G	Système urogénital (famille ATC)
K	Prélèvement injection-exploration (nouvelle famille)
M	Système musculo-squelettique (famille ATC)
N	Système nerveux (famille ATC)
R	Système respiratoire (famille ATC)
S	Organes sensoriels (famille ATC)

Tableau VIII : Familles (groupes anatomiques) de la classification CLADIMED

Un même produit ne doit pas être classé à différents niveaux de la classification (différence avec l'ATC). En terme de normalisation l'objectif est d'intégrer la nomenclature GMDN, dès que sa traduction sera effective, et ceci de manière à harmoniser les dénominations des différents niveaux de la classification CLADIMED. Le rapprochement entre la nomenclature GMDN et la classification CLADIMED est un des objectifs du groupe HUG France (Healthcare User Group) de GS1. Dans un second temps, ce dernier souhaite concourir à intégrer ce travail dans la GPC (Global Product Classification) ; classification internationale promue par GS1 et en cours de rapprochement avec l'UNSPSC (United Nations Standard Products and Services Code) de l'ONU [24].

1.5 Codification

1.5.1 Définition

Le dictionnaire Petit Robert donne la définition suivante de la codification :
« Action de codifier (mettre dans un code $\Rightarrow$ coder) ; résultat de cette action [1]. »

Une codification consiste en une identification univoque et non ambiguë d'un objet ou d'un service, selon une séquence généralement numérique ou alphanumérique, en vue d'un traitement informatique. Elle est destinée à faciliter la gestion et l'intégration de l'information qu'elle représente dans un système d'échange de données. Sa construction ne répond pas nécessairement à une logique en termes de structure. Un code n'a pas pour objectif principal d'être lu par l'homme et d'avoir une signification visuelle ; il n'est pas fait pour cela. Dans un domaine très ouvert au niveau international, multipliant les échanges d'informations, il est nécessaire de standardiser le système de codification afin de rendre l'identification unique et internationale. Ainsi, l'objectif de sécuriser le transfert d'informations codées dans des systèmes informatiques divers et hétérogènes, de façon fiable et durable, sera possible.

1.5.2 Numéro de série

Le dictionnaire Petit Robert donne la définition suivante d'un numéro :

« Marque en chiffres, nombre attribué à une chose pour la caractériser parmi des choses semblables, ou la classer dans une série [1]. »

Il définit une série par :

« Suite déterminée et limitée (de choses de même nature formant un ensemble, ou considérées comme telles) ».

Un numéro de série est un code particulier qui se distingue des autres par son caractère unique. Il permet la traçabilité à l'unité. On parle parfois de sérialisation, anglicisme qui consiste à attribuer à un objet un numéro de série (SN) permettant de l'identifier et de le tracer à l'unité (figure 7).



Figure 7 : Exemple de numéro de série sur un pacemaker

1.5.3 Codification des médicaments [3]

En France dans le domaine des médicaments, le Club Inter-Pharmaceutique (CIP) a mis en œuvre, en 1972, une codification harmonisée et reconnue des médicaments, à l'aide d'un code, dit « code CIP », à 7 chiffres (6 chiffres + 1 clé de contrôle). Ce code est mentionné dans la décision d'autorisation de mise sur le marché nationale de toute spécialité pharmaceutique. Néanmoins le code CIP-7 présente des limites parmi lesquelles on retrouve :

- une saturation prévisible à terme,
- une absence de reconnaissance internationale,
- le fait qu'il ne permet pas l'intégration du numéro de lot et de la date de péremption nécessaire à la traçabilité sanitaire.

Du fait de l'augmentation de la contrefaçon dans le domaine pharmaceutique, des démarches ont été initiées entre le CIP, GS1, l'AFSSaPS et les laboratoires pharmaceutiques (LEEM), avec pour objectif de sécuriser le circuit en facilitant la traçabilité des médicaments. Cela nécessitait de remplacer le code CIP par un code permettant l'intégration du numéro de lot et de la date de péremption.

Depuis le 1^{er} janvier 2011, les fabricants de médicaments ont l'obligation réglementaire d'inclure la date de péremption et le numéro de lot dans le marquage apposé sur leurs conditionnements. Cette transition a été progressive et encadrée par un avis publié au Journal Officiel [25], afin de permettre aux industriels de s'adapter. En pratique, pour les spécialités pharmaceutiques dont l'AMM avait été accordée avant 2009, le code CIP a été intégré dans une structure de type GTIN-13 dénommée CIP-13, alors que pour celles dont l'AMM a été accordée après 2009 un GTIN-13 leur a été attribué d'office (figure 6). Puis au 1^{er} janvier 2011, ces codes ont été intégrés dans une structure utilisant les identifiants GS1-128 (figure 6). L'intérêt du système GS1-128 est qu'il permet l'intégration réglementaire du numéro de lot et de la date de péremption (figure 8). En effet, la problématique de la traçabilité dans ce secteur est cruciale puisque c'est la sécurité du patient qui est en jeu.

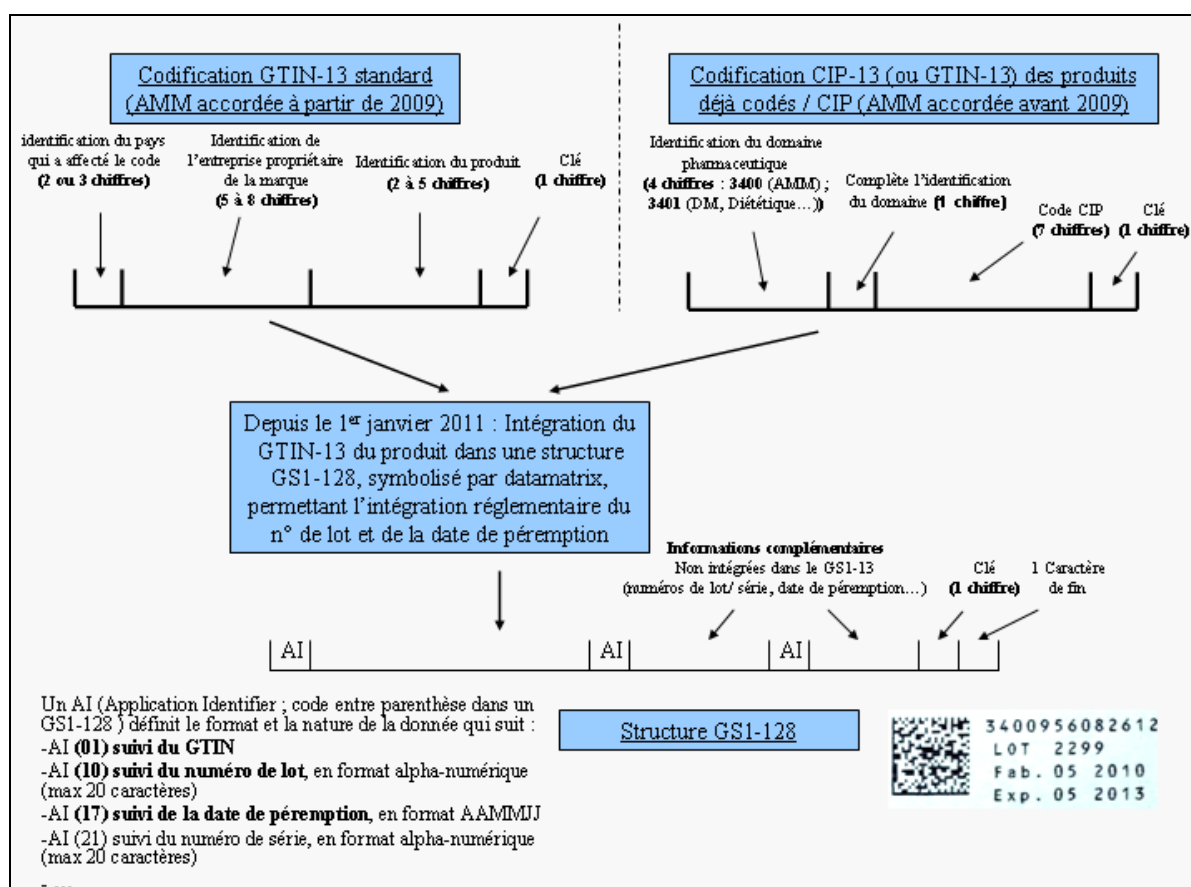


Figure 8 : Evolution de la codification des médicaments soumis à AMM

1.5.4 Codification des dispositifs médicaux

A la différence du secteur du médicament il n'existe pas de cadre réglementaire imposant aux industriels du DM d'adopter un système de codification harmonisé au niveau international pour leurs produits. Actuellement, de nombreux systèmes de codification coexistent. Outre les codes GS1, on peut citer la codification HIBC (Health Industry Bar Code) dans la zone nord-américaine, et de façon plus localisée l'association de codification logistique (ACL) [26] en France, ou encore les codes PZN en Allemagne (figure 9).

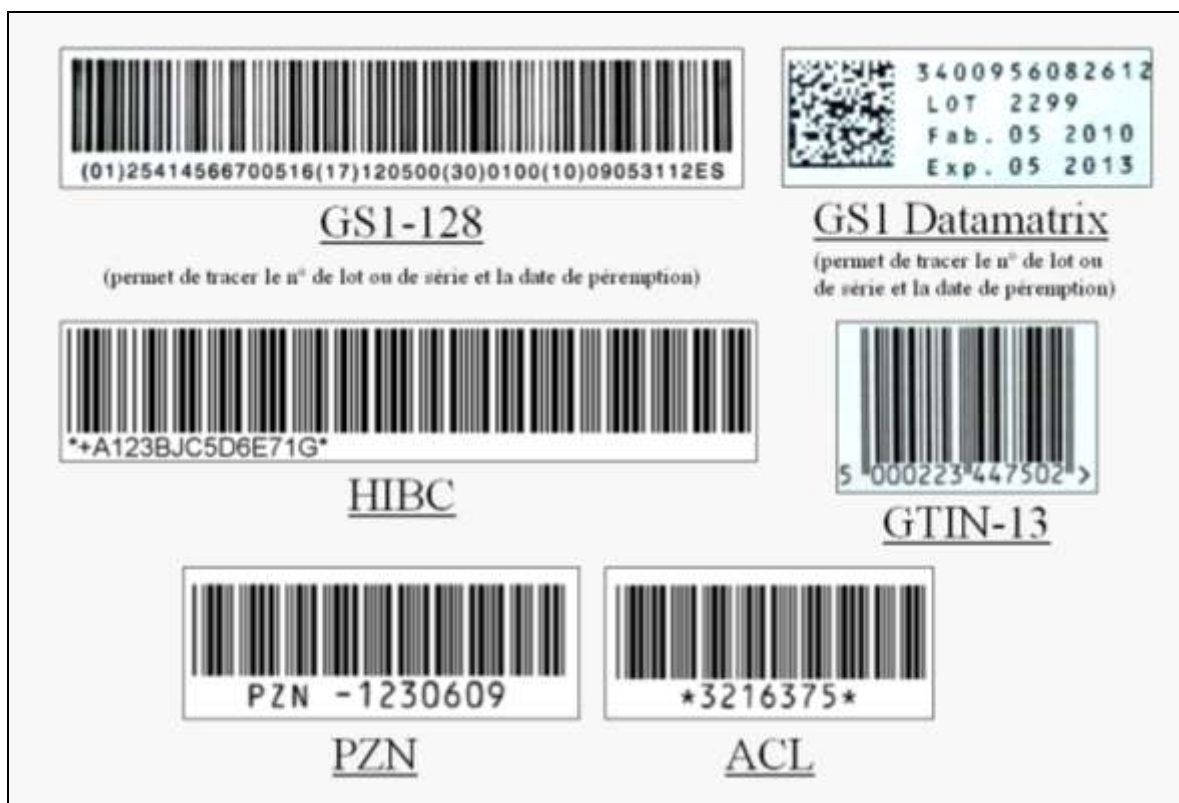


Figure 9 : Exemples de codes pouvant être rencontrés sur les conditionnements de DM

Malgré l'absence de réglementation, on observe une tendance des industriels à converger vers le standard international GS1. C'est ce que montre, sans que l'on puisse en extrapoler les résultats, une étude réalisée au CHU de Dijon [27] aux mois d'août/septembre 2008 sur un stock de 860 DM où :

- 68 % des unités logistiques étaient codées en utilisant les standards GS1 (dont 50% de GS1-128), 8% portaient un code HIBC et 24% ne présentaient aucun code,

- seulement 33% des unités de distribution étaient codées en utilisant les standards GS1 (dont 10% de GS1-128), 3% présentaient un code HIBC et 64% des unités ne présentaient pas de code du tout.

Le fait que 50% des unités de livraison soient codées en GS1-128 est intéressant car il indique aux gestionnaires de stocks qu'ils peuvent enfin envisager la lecture optique des numéros de lot et des dates de péremption, pour la gestion de leur stock. Par contre ce pourcentage chute drastiquement à environ 10% lorsqu'on s'intéresse à leur utilisation sur les conditionnements primaires des DM.

Un travail similaire a été réalisé en 2011 sur les DM en stock au CHU de Nantes (tableau IX). Il montre qu'environ 80% des conditionnements primaires et/ou secondaires des DM du stock sont codés avec les standards internationaux GS1, dont 60% avec un GS1-128 qui permet la traçabilité. Par contre, 20% des DM ne sont pas codés du tout.

Familles		Nombre de référence	codes				
			GS1-13	GS1-128	HIBC	ACL	Rien
Ligatures / sutures	conditionnements primaires et/ou secondaires	64	31,3	20,3	45,3	0,0	3,1
	conditionnements primaires		/	/	/	/	/
Abord urinaire	conditionnements primaires et/ou secondaires	15	26,7	73,3	0,0	0,0	6,7
	conditionnements primaires		26,7	0,0	0,0	0,0	73,3
Instrumentation UU	conditionnements primaires et/ou secondaires	30	16,7	46,7	0,0	0,0	36,7
	conditionnements primaires		16,7	23,3	0,0	0,0	60,0
Prélèvement	conditionnements primaires et/ou secondaires	6	0,0	100,0	0,0	0,0	0,0
	conditionnements primaires		0,0	50,0	0,0	0,0	50,0
Abord vasculaire	conditionnements primaires et/ou secondaires	88	3,4	69,3	1,1	0,0	28,4
	conditionnements primaires		3,4	21,6	1,1	0,0	73,9
Pansements	conditionnements primaires et/ou secondaires	58	51,7	27,6	1,7	0,0	20,7
	conditionnements primaires		29,3	20,7	0,0	0,0	50,0
Drainage	conditionnements primaires et/ou secondaires	52	21,2	86,5	0,0	0,0	7,7
	conditionnements primaires		15,4	32,7	0,0	0,0	51,9
Consos de stérilisation	conditionnements primaires et/ou secondaires	21	0,0	95,2	0,0	0,0	4,8
	conditionnements primaires		0,0	23,8	0,0	0,0	76,2
Gants	conditionnements primaires et/ou secondaires	35	11,4	65,7	0,0	0,0	22,9
	conditionnements primaires		11,4	11,4	0,0	0,0	77,1
Abord respiratoire	conditionnements primaires et/ou secondaires	72	19,4	93,1	1,4	4,2	5,6
	conditionnements primaires		19,4	16,7	0,0	4,2	59,7
Abord digestif	conditionnements primaires et/ou secondaires	22	27,3	59,1	0,0	0,0	27,3
	conditionnements primaires		22,7	4,5	0,0	0,0	72,7
Divers	conditionnements primaires et/ou secondaires	105	17,1	50,5	1,0	1,9	38,1
	conditionnements primaires		14,3	13,3	0,0	1,0	71,4
Total	conditionnements primaires et/ou secondaires	568	20,2	59,2	5,8	0,9	20,1
	conditionnements primaires		14,9	18,7	0,2	0,8	65,5

Tableau IX : Inventaire des différents codes retrouvés sur les conditionnements primaires et secondaires des DM en stock au CHU de Nantes

L'apparition de nouvelles contraintes organisationnelles (dématérialisation, capture automatique de données, ...), économiques (DM hors GHS) ou encore sanitaires (DMI, retrait

de lot, matériovigilance, ...) rend la convergence vers une codification standard reconnue internationalement fortement souhaitable. En effet cela fait partie des pré-requis à la mise en place d'une capture automatique de données.

Concernant l'exigence de traçabilité sanitaire des DM implantables, conformément au décret n°2006-1497 du 29 novembre 2006 et à l'arrêté du 26 janvier 2007, le guide de « traçabilité des DM » élaboré par l'association Europharmat et cosigné par la Haute Autorité de Santé (HAS), va plus loin et recommande l'utilisation du standard de codification GS1-128. En effet, ce format de code répond aux exigences de traçabilité, en permettant notamment une identification univoque du produit, de sa date de péremption et de son numéro de lot et/ou de série. Comme nous l'avons vu, de plus en plus d'industriels du DM adoptent les standards de codification GS1. Cette tendance, si elle se confirme, invite à penser qu'il sera bientôt possible d'identifier les DM en routine et de capturer certaines informations stratégiques pour les établissements de santé, notamment celles concernant la date de péremption et le numéro de lot, par lecture directe du symbole présent sur le conditionnement. Ceci permettrait notamment de mieux gérer les péremptions et les retraits de lots.

1.6 Symbolisation

1.6.1 Définitions

Le dictionnaire Petit Robert donne la définition suivante de la symbolisation :
« *Action de symboliser (représenter, exprimer, ou matérialiser par un symbole)* [1]. »

Dans son glossaire [2], GS1-France donne la définition suivante de la symbologie :
« *Méthode de représentation des caractères alphabétiques et numériques dans un code à barres (type de code à barres).* »

Cette dernière définition est réductrice car elle limite les symboles au code à barres.

La symbolisation consiste donc à représenter un code par un symbole lisible et exploitable de façon automatique par un lecteur adapté (scanner, douchette, etc). Cette opération permet, non seulement de réduire le délai d'acquisition des données, mais surtout de limiter le risque d'erreurs engendré par les opérations manuelles de saisie. Le symbole le plus connu permettant de représenter un code est le code à barres. En effet, la grande majorité des produits commercialisés en sont pourvus.

1.6.2 Le code à barres

On distingue les codes à barres originels à une dimension et les codes à barres à deux dimensions plus récents.

1.6.2.1 Le code à barres linéaire ou unidimensionnel

C'est le premier à avoir été développé et son histoire est directement liée au développement du commerce international dans la deuxième partie du 20^{ème} siècle. On doit l'invention du code à barres et de son moyen de lecture à deux américains Joe Woodland et Bob Silver et ceci à la demande du propriétaire d'une chaîne de magasins d'alimentation qui cherchait à identifier facilement chaque produit lors de sa sortie en caisse. *« La plupart des historiens du code à barres pensent que la symbologie de Woodland et Silver est de type œil-de-bœuf, c'est à dire un symbole en cercle concentrique »* sur le modèle d'une coupe d'arbre. *« Pourtant, les deux inventeurs sont partis d'une symbologie de base qu'ils décrivent comme une série de traits semblables aux symbologies linéaires que l'on voit aujourd'hui »*. Le brevet est déposé le 20 octobre 1949, mais à l'époque les technologies disponibles n'ont pas permis sa mise en application. Il a fallu attendre le milieu des années 70 pour voir son utilisation effective dans un magasin [28]. Depuis lors, le code à barres ne cessera d'être amélioré.

Un code à barres linéaire est formé par la juxtaposition de barres et d'espaces d'épaisseur variable agencés parallèlement symbolisant un code numérique ou alphanumérique (figure 10). Ce type de code a l'avantage d'être facile à mettre en place et à utiliser, mais a l'inconvénient d'être limité en terme de volume d'information, notamment si la surface disponible pour les apposer est restreinte.



Figure 10 : Exemple de code à barres unidimensionnel (ici un GS1-128)

1.6.2.2 Les codes à barres bidimensionnels ou matriciels

On distingue deux types de symbole à deux dimensions :

- les codes empilés constitués de superpositions de codes à barres de petite hauteur (figure 11),

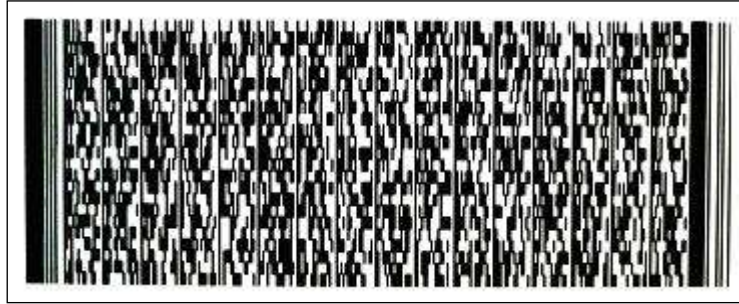


Figure 11 : Exemple de code à barres empilés (ici un PDF 417)

- les codes matriciels constitués de points ou de carrés blancs et noirs juxtaposés sur une surface élémentaire définie, carrée ou rectangulaire (figure 12).



Figure 12 : Exemple de code matriciel (ici un Data Matrix)

Ce type de symbolisation a pour avantage principal de permettre d'intégrer un volume important d'information sur une petite surface. Par exemple un symbole Data Matrix peut encoder jusqu'à 2335 caractères alphanumériques ou 3116 caractères numériques [29] sur environ 1cm^2 , tout en sécurisant leur lecture. Ce symbole est particulièrement intéressant lorsqu'il s'agit de marquer des petits conditionnements (figure 13) ou des instruments.



Figure 13 : Exemple d'utilisation du symbole Data Matrix

La taille du Data Matrix dépend de la quantité de données à encoder et de leur nature numérique ou alphanumérique. Le Data Matrix a l'avantage de pouvoir être imprimé par les technologies classiques d'impression qui sont : le jet d'encre, le laser et le transfert thermique [29]. De plus, la symbologie Data Matrix est dans le domaine public, ce qui signifie qu'il peut être utilisé dans toute application sans être soumis à redevance.

Ce mode de symbolisation prend de plus en plus de place dans le secteur de la santé. Sans être réglementairement imposé, il apparaît également dans le domaine des DM. Il devient donc nécessaire de s'équiper d'outils de lecture adaptés à ces différents modes de symbolisation. En effet, si les codes à barres empilés peuvent être lus par des lecteurs classiques, les symboles matriciels type Data Matrix imposent quant à eux des lecteurs spécifiques du type caméra CCD [29] qui présentent l'avantage de pouvoir lire indifféremment des symboles uni ou bidimensionnels.

1.6.2.3 Réglementation

Depuis le 1^{er} janvier 2011, conformément à la réglementation [25], les conditionnements de médicaments sont passés d'une symbolisation par code à barres unidimensionnel en code 39, à une symbolisation par code à barres bidimensionnel. Le symbole réglementaire pour les médicaments est désormais le Data Matrix ECC200 de GS1 tel que défini dans la norme ISO/IEC 16022:2006 et dont l'encodage des données est de type GS1-128 [29]. Ce dernier permet la traçabilité par capture automatique du CIP13 ou du GTIN-13, du numéro de lot et de la date de péremption [29]. Néanmoins un inventaire des

médicaments en stock au CHU de Nantes réalisé en février 2011 a montré que seulement 5% des conditionnements comportaient effectivement un symbole Data Matrix comme l'impose la réglementation.

Dans le domaine des DM aucune réglementation n'impose le type de symbolisation à utiliser. Ainsi dans l'inventaire des DM en stock au CHU de Nantes réalisé en février 2011, on rencontre principalement du code à barres unidimensionnel ou linéaire, mais aussi du code à barres bidimensionnel de type Data Matrix sur certains produits spécifiques généralement de petite dimension comme les conditionnements unitaires de suture (tableau X). Néanmoins deux tiers des conditionnements primaires ne sont pas identifiés par un symbole (tableau X).

Familles		Nombre de référence	symboles	
			Code à barre 1 dimension	Datamatrix
Ligatures / sutures	conditionnements primaires et/ou secondaires	64	67,2	81,3
	conditionnements primaires		/	/
Abord urinaire	conditionnements primaires et/ou secondaires	15	93,3	0,0
	conditionnements primaires		26,7	0,0
Instrumentation UU	conditionnements primaires et/ou secondaires	30	63,3	0,0
	conditionnements primaires		40,0	0,0
Prélèvement	conditionnements primaires et/ou secondaires	6	100,0	0,0
	conditionnements primaires		50,0	0,0
Abord vasculaire	conditionnements primaires et/ou secondaires	88	71,6	1,1
	conditionnements primaires		26,1	1,1
Pansements	conditionnements primaires et/ou secondaires	58	91,4	0,0
	conditionnements primaires		44,8	0,0
Drainage	conditionnements primaires et/ou secondaires	52	92,3	5,8
	conditionnements primaires		48,1	0,0
Conso de stérilisation	conditionnements primaires et/ou secondaires	21	95,2	0,0
	conditionnements primaires		23,8	0,0
Gants	conditionnements primaires et/ou secondaires	35	77,1	0,0
	conditionnements primaires		22,9	0,0
Abord respiratoire	conditionnements primaires et/ou secondaires	72	94,4	0,0
	conditionnements primaires		41,7	0,0
Abord digestif	conditionnements primaires et/ou secondaires	22	72,7	0,0
	conditionnements primaires		27,3	0,0
Divers	conditionnements primaires et/ou secondaires	105	59,0	4,8
	conditionnements primaires		27,6	2,9
Total	conditionnements primaires et/ou secondaires	568	76,2	10,7
	conditionnements primaires		33,3	0,8

Tableau X : Inventaire des différents symboles retrouvés sur les conditionnements primaires et secondaires des DM en stock au CHU de Nantes

L'identification incomplète des unités, de médicaments et de DM, est un des grands écueils du circuit des produits de santé à l'hôpital.

1.6.2.4 Applications

La capture des informations contenues dans un code à l'aide de son symbole répondant l'un et l'autre à des standards internationaux, présente un avantage incontestable en terme de traçabilité qu'elle soit sanitaire, logistique, ou financière, ainsi qu'en terme d'efficacité interne. Dans un établissement de santé, les codes à barres produits et unités d'expédition peuvent être utilisés pour gérer de façon semi-automatique les flux logistiques internes de produits de santé et ceci de la réception en provenance du fournisseur jusqu'au lit du patient. Lors de la réception des commandes, les codes à barres des produits sont lus via un dispositif de lecture adapté (scanner, pistolet laser, ...) ce qui déclenche l'accès à une fiche produit où auront été préalablement renseignés la référence de l'article, sa dénomination générique, son prix, le nombre d'articles par unité logistique, etc. Le logiciel de gestion de stock peut alors intégrer les informations (nombre d'unités réceptionnées, numéro de lot ou de série, ...) notamment celles nécessaires à la dispensation et à la traçabilité des produits.

Le préalable à ce type d'application est donc de disposer d'une base de données transversale constituée de données structurées sur l'ensemble des articles pouvant être commandés par l'établissement, autrement dit des fiches produits. Ce type de fichier évolue en permanence (nouveaux marchés, arrêt de commercialisation, produits de substitution provisoire, variantes logistiques, ...) et nécessite donc d'être régulièrement et rapidement mis à jour.

Dans le secteur des produits de santé on pourra également utiliser la technologie RFID qui présente l'avantage de pouvoir porter une information importante, modifiable et d'être lisible à distance via des portiques de détection.

1.7 Autres modes d'identification

1.7.1 Les puces RFID

L'identification radiofréquence est une technologie d'identification automatique se composant d'un lecteur dédié et de puces placées sur les objets à identifier sur lesquelles on peut écrire, stocker et effacer de l'information. De façon à garantir leur interopérabilité, les équipements RFID sont normalisés selon la norme ISO 18000-6C (révisée en 2010) qui reprend en grande partie le standard EPC Gen 2 Class 1 UHF, lui même compatible avec les standards GS1 [30].

La puce RFID, également appelée « tag » ou « transpondeur », est constituée d'un circuit électronique couplé à une antenne. Lorsqu'une ou plusieurs puces se trouvent dans le champ du lecteur (de quelques dizaines de centimètres à plusieurs mètres suivant le type de puce et la fréquence utilisée), l'information qu'elles stockent va pouvoir être échangée par réception et émission d'un signal radio selon une fréquence déterminée (figure 14). A la différence du code à barres dont l'information est captée par lecture optique directe, cette technologie permet une lecture à distance sans nécessité de visibilité entre le lecteur et l'étiquette. Après capture, l'information est envoyée au serveur pour être traitée et intégrée au système d'information.

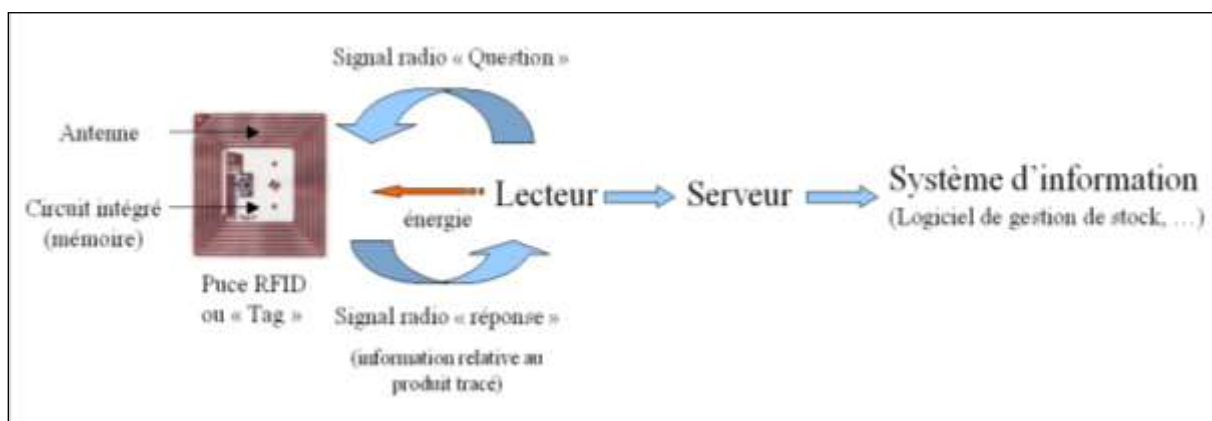


Figure 14 : Exemple d'identification radiofréquence

On distingue :

- les étiquettes passives dites « télé alimentées » car l'énergie nécessaire à leur activation est fournie par le champ électromagnétique émis par le lecteur,
- les étiquettes actives autonomes énergétiquement, car dotées d'une alimentation (pile ou batterie) qui ont une distance d'émission plus importante, mais ont l'inconvénient d'être plus onéreuses.

Outre le caractère passif ou actif, on distingue les puces en fonction de:

- leur fréquence de communication (basse, haute ou très haute),
- la distance de lecture (de 20 à 100 mètres pour les puces actives à quelques centimètres à 10 mètres pour les puces passives) [31],

- la possibilité ou non de modifier l'information qu'elles portent,
- la capacité de stockage,
- la forme,
- le prix,
- la présence de système anticollision (conditionne le nombre d'étiquettes pouvant être lues simultanément), ...

Les applications des étiquettes RFID sont multiples et ceci est grandement facilité par leur taille qui leur permet d'être intégrées à une étiquette adhésive. Elles peuvent, par exemple, être utilisées pour comptabiliser tout ce que contient une unité logistique (camion, palette, carton, etc) en les faisant passer sous un portique, sans avoir besoin de vérifier son contenu article par article. Couplée aux avis d'expédition automatique, ce type de solution pourrait permettre un gain de temps important à la réception des produits.

Cela sous entend de résoudre la problématique des interférences qui peuvent se rencontrer lors de lectures multiples et le risque associé de perte de données. D'une manière générale on considère que les solutions RFID, en offrant la possibilité de savoir à chaque instant où un produit se trouve, permettent de simplifier les processus d'inventaire, de production et d'approvisionnement. Cependant, le coût de ce type de solution reste un frein à une diffusion large de son utilisation. Selon une étude émanant de l'industrie alimentaire, la technologie RFID coûte de 5 à 10 fois plus que celle du code à barre [31]. Avec les problèmes d'interférence, c'est une des raisons pour lesquelles l'utilisation de la RFID dans le secteur de la santé reste aujourd'hui marginale. Parmi les utilisations, on peut néanmoins citer l'identification des armoires de livraison au CHU de Strasbourg, l'identification des préparations de médicaments anticancéreux aux hôpitaux universitaires de Genève, ou encore la traçabilité des dispositifs médicaux réutilisables (DMR) dans certains établissements.

1.8 Discussion

La dématérialisation au sens strict de suppression des supports papiers n'est pas une fin en soi. Elle permet, grâce à la mise en place d'un flux de données informatisées, un gain potentiel en rapidité de transmission des données, en coût de traitement et en traçabilité sanitaire. A terme l'objectif est une sécurisation de certains processus métier et une automatisation efficiente des échanges de données produit. L'harmonisation de

l'identification des produits de santé est un préalable à l'interopérabilité des outils informatiques dédiés au circuit des médicaments et des DM. Dans un contexte de globalisation des échanges et d'ouverture des systèmes dans ce secteur, il est souhaitable que ces données soient harmonisées selon des standards internationaux. Cela sous-entend de délaisser les référentiels locaux non harmonisés qui sont certes satisfaisants et plus rapides à mettre en œuvre à court terme, mais très restrictifs à longue échéance. Pour répondre pleinement aux besoins, il est important que les processus de dématérialisation des flux de données intègrent l'ensemble des contraintes des intervenants du secteur (utilisateurs, fournisseurs, fabricants, tutelles ...). Ainsi, l'harmonisation des données produits se doit de l'être en interne et en externe. Pour cela deux conditions doivent être réunies :

- disposer d'une nomenclature, d'une classification, d'une codification et d'une symbolisation harmonisées comme l'illustre la figure 15, ceci afin que les fournisseurs puissent nommer, classer, coder et symboliser leurs produits selon des standards internationaux,
- disposer d'un référentiel produit harmonisé au niveau du système d'information hospitalier (SIH).

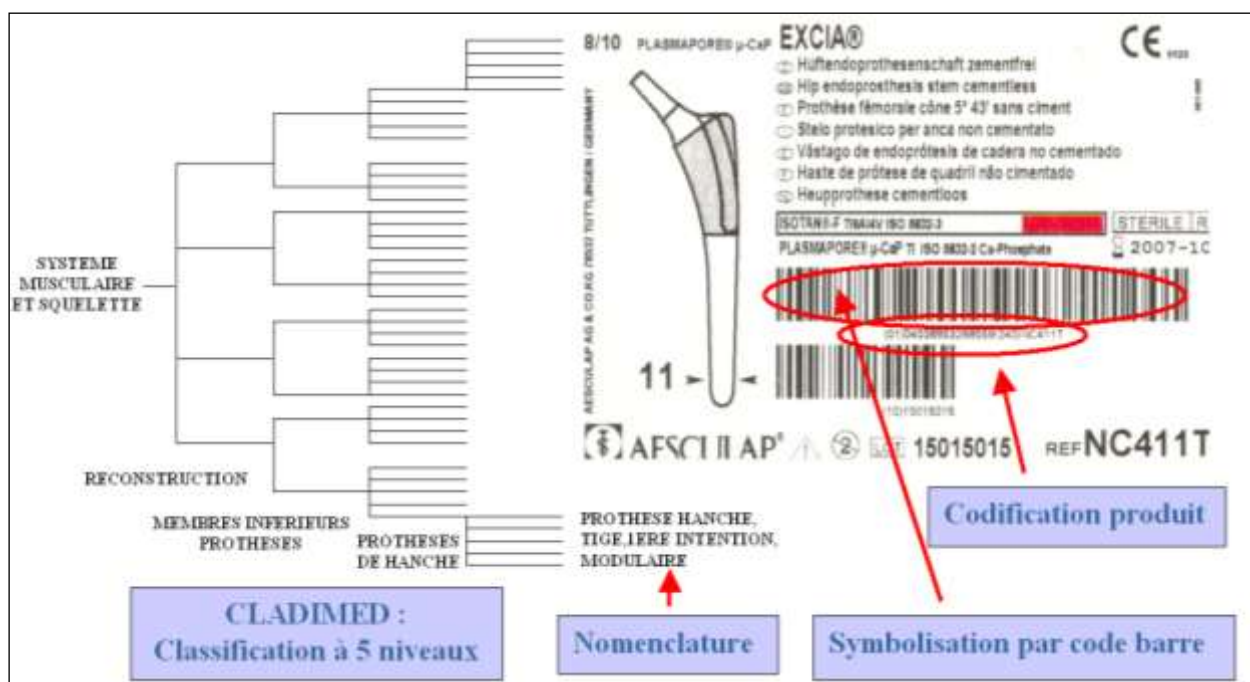


Figure 15 : Nomenclature, classification, codification, symbolisation [3]

Ce sont les pré-requis à l'intégration automatique et à l'échange des informations produits dans le SIH.

A ce jour, ces conditions sont loin d'être réunies au niveau international, mais des solutions nationales existent. Le domaine du médicament est plus avancé que celui du DM car plus anciennement structuré et plus réglementé. Pour ces derniers, ne peut-on pas se servir du marquage CE pour imposer un type de codification et de symbolisation unique permettant la traçabilité, comme cela existe déjà pour le médicament en France ? Dans le secteur du DM, sans volonté de ce type, il est peu probable que cela aboutisse dans un délai raisonnable.

2 Enjeux et perspectives de la création d'un référentiel commun interopérable

2.1 Définitions

Le dictionnaire Petit Robert donne la définition suivante d'un référentiel :

« Ensemble servant de référence [1] . »

P. Landais du Laboratoire de Biostatistique et Informatique Médicale de l'Hôpital Necker à Paris propose la définition suivante :

« Un référentiel est un ensemble non-ordonné et évolutif d'expressions non-ambiguës consacrées par l'usage. Il est coordonné a posteriori et dynamiquement à une ou plusieurs classifications [11]. »

Selon le Journal Officiel de la République Française du 10 octobre 1998, un référentiel peut être :

« Un ensemble structuré d'informations, utilisé pour l'exécution d'un logiciel, et constituant un cadre commun à plusieurs applications [32]. »

Le Groupement pour la Modernisation de Système d'Information Hospitalier précise la définition selon les termes suivants : « Un référentiel est un ensemble d'informations cohérentes qui s'imposent à toutes les applications du Système d'Information qui en ont besoin. Le référentiel, informatisé ou non, permet de gérer ces informations, de garantir leur qualité, leur cohérence et leur unicité. Il représente ainsi la source de «vérité » concernant ces informations pour une partie ou pour l'ensemble du SIH [33]. »

2.2 Gestion actuelle des référentiels médicaments et dispositifs médicaux

L'approvisionnement, la prescription, l'administration, la traçabilité et la facturation sont des points stratégiques du circuit des produits de santé. Dans la plupart des cas, chacun de ces domaines utilise pour son fonctionnement un référentiel produit métier généralement non standardisé. On constate ainsi la présence de plusieurs référentiels produits dans un même établissement, avec parfois la coexistence de plusieurs identifiants pour un même produit, ce qui implique des retranscriptions pour faire le lien entre les outils. En effet il est rare d'observer un référentiel unique, opérationnel, centralisé, qui soit synchronisé avec les référentiels métiers propres à chaque domaine. Sans être exhaustif, parmi les principaux référentiels disponibles et pouvant coexister concernant les médicaments et les dispositifs médicaux, on peut citer :

Référentiel « médicaments » :

- le livret thérapeutique des spécialités disponibles dans un établissement de soin,
- la liste des molécules remboursées en sus des GHS,
- la liste des molécules soumises à ATU,
- la liste des médicaments dérivés du sang,
- la liste des médicaments rétrocédables,
- les bases de données scientifiques (Thériaque, Vidal, base Claude Bernard, Thésorimed, PubMed, etc),
- les référentiels de bon usage,
- la Codification InterOpérable des spécialités pharmaceutique (CIOsp),
- le référentiel logistique...

Référentiel « dispositifs médicaux » :

- la liste des dispositifs médicaux faisant l'objet d'un marché en cours dans un établissement de soin (GEF),
- la liste des Dispositifs Médicaux Implantables (DMI)
- la liste des Dispositifs Médicaux Réutilisables (DMR)
- la Liste des Produits et Prestations Remboursable (LPPR),
- les référentiels de bon usage des dispositifs médicaux hors GHS,
- le catalogue d'e-Procurement
- la Codification InterOpérable des dispositifs médicaux (CIOdm),
- le référentiel logistique...

Pour exemple, au CHU de Nantes, on dénombre dans le SIH environ 20 applications utilisant dans leur fonctionnement un référentiel médicament ou DM dont les mises à jour sont soit manuelles, soit partiellement automatiques (tableau XI, figure 16).

Application SIH	Périmètre fonctionnel	Catégorie de produit	Utilisateurs
AUREA® (AchatPro)	plateforme d'approvisionnement dématérialisée	Produits consommés non soumis à prescription	pharmaciens, unités de soins
MAGH2® (MiPih)	gestion économique et financière	produits achetés par l'établissement (stockés ou non)	pharmaciens, préparateurs, acheteurs, agents administratifs
GEST'SAISIE PHARM® (Newac)	gestion des médicaments	médicaments stockés dans les PUI	pharmaciens, préparateurs
GEST'TRACE® (Agfa)	gestion et traçabilité sanitaire des médicaments dérivés du sang (MDS)	MDS stockés dans les PUI	pharmaciens, préparateurs
GEST'RETROCESS® (Agfa)	gestion des rétrocessions	médicaments rétrocédables	pharmaciens, préparateurs
CLINICOM-SOINS® (Siemens)	prescription, administration des médicaments et des soins	tous les médicaments prescriptibles	médecins, IDE, pharmaciens, préparateurs
CLINIPHARM® (Siemens)	validation pharmaceutique, gestion des dotations	tous les médicaments prescriptibles	pharmaciens
GOLD® (Aldata)	gestion d'entrepôt logistique (WMS)	produits pharmaceutiques, produits hôteliers	pharmaciens, préparateurs, acheteurs
SEDISTOCK® (Sedia)	traçabilité sanitaire des DM	DM Implantables	blocs opératoires, services de soins, pharmaciens
ONCOLOG® (Bull)	prescription, préparation, administration des	médicaments de chimiothérapie anticancéreuse	pharmaciens, préparateurs, médecins,

	chimiothérapies		IDE
ACCOSS SUITE® (Accoss)	gestion des préparations magistrales	préparations magistrales	pharmaciens, préparateurs
HOPTIMAL® (Vidal)	livret thérapeutique	médicaments au livret	médecins, IDE, pharmaciens, préparateurs
PEGASE® (CHU de Nantes)	prescription pré et post anesthésie	médicaments d'anesthésie	anesthésistes
TPN BAXA® (Baxa)	préparation de nutrition parentérale	nutrition parentérale	pharmaciens, préparateurs
OMNICELL® (Omnicell)	gestion des armoires automatisées	médicaments au livret	pharmaciens, préparateurs, IDE
PRE NEONAT® (Idbc)	dossier de spécialité de néonatalogie	médicaments de pédiatrie	pédiatres
NEOLYS® (Idbc)	surveillance de réanimation en néonatalogie	médicaments de pédiatrie	pédiatres
QDOC® (Agfa)	gestion des produits de contraste	produits de contraste	manipulateurs radio

Tableau XI : Etat des lieux des différentes applications du SIH utilisant un référentiel médicament ou DM au CHU de Nantes (liste non exhaustive)

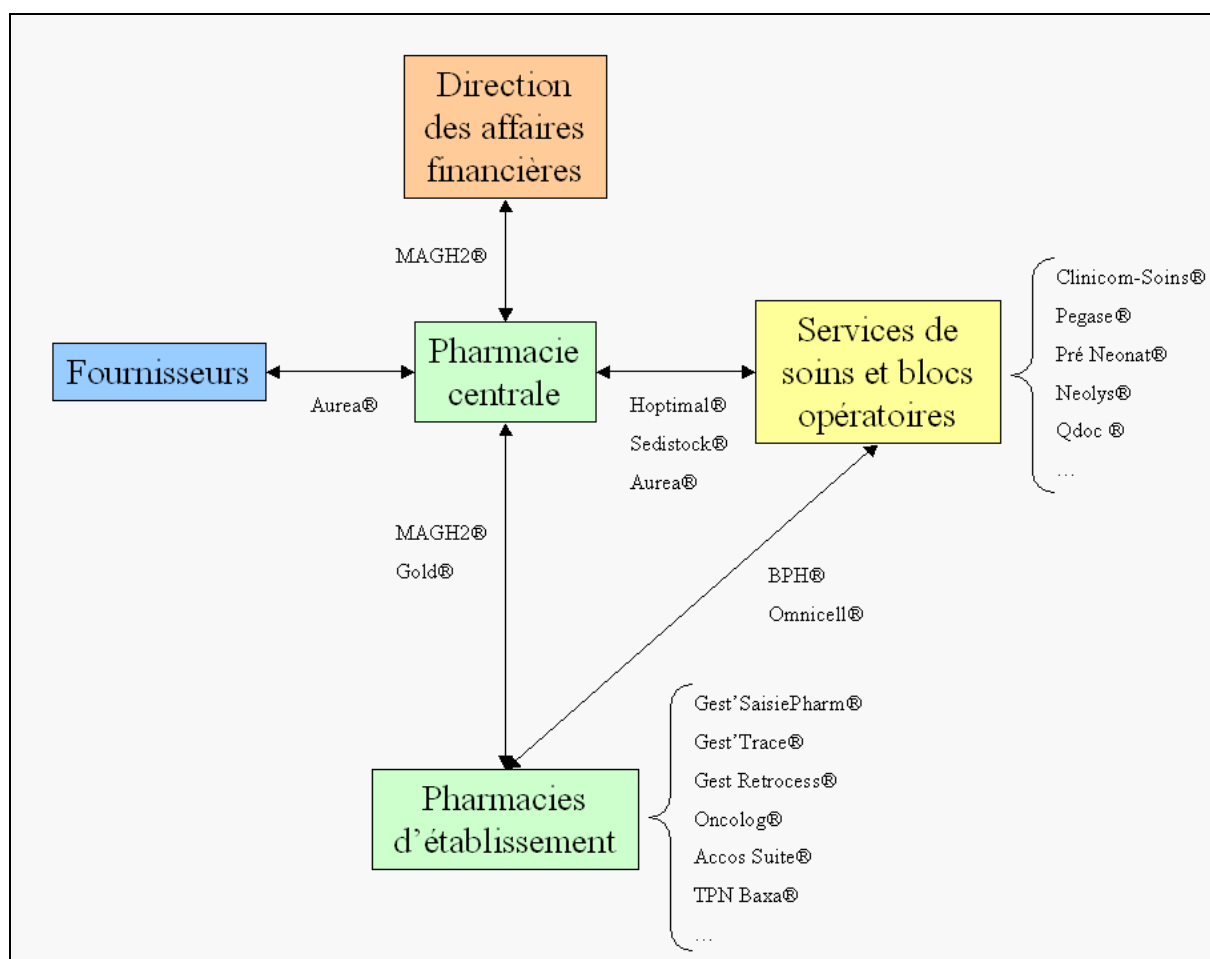


Figure 16 : Lien entre les différentes applications du SIH utilisant un référentiel médicament ou DM au CHU de Nantes

Ce phénomène qui consiste à dupliquer des données de référence dans différentes applications, à partir d'une ou plusieurs sources, est appelé distribution. Cela n'a rien d'anormal en soi, si cette distribution est connue, pleinement administrée et maîtrisée. L'enjeu est là. En effet, le risque principal d'une distribution non maîtrisée des données de référence est d'obtenir des données de mauvaise qualité (incohérences, identifications différentes pour un même produit, mise à jour asynchrone, ...), ce qui peut :

- présenter un risque pour le patient,
- conduire à des blocages dans la mise en œuvre de projets transverses comme l'informatisation du circuit du médicament ou du dossier de soins,
- impacter le processus de facturation et provoquer des pertes de recettes,
- provoquer des incohérences entre référentiels métiers,
- ...

2.3 Intérêt d'un référentiel commun pour les médicaments et les dispositifs médicaux

A ce jour de nombreux référentiels « produits de santé » coexistent dans les établissements de santé. Or ces derniers ont été développés pour répondre à des problématiques métiers et sont donc limités aux informations nécessaires à leur propre besoin. Ils doivent être considérés comme des sous-ensembles, se recoupant à différents niveaux, d'un ensemble théorique comprenant l'ensemble des informations nécessaires à la gestion des produits de santé de l'établissement. On comprend dès lors la complexité d'une démarche d'élaboration d'un référentiel commun, et ce d'autant plus que suivant les métiers, les problématiques et les objectifs ne sont pas les mêmes.

Un référentiel commun permettrait de gérer l'ensemble des informations produits de l'établissement, de garantir leur qualité, leur cohérence, leur unicité et d'assurer rapidement et efficacement leur mise à jour. L'ensemble des acteurs du circuit disposerait alors de données fiables et adaptées aux besoins. La mise en œuvre d'un référentiel commun, pour les médicaments et les DM, au sein du SIH est donc au cœur d'enjeux stratégiques fondamentaux. En effet dans une recherche permanente d'efficience économique, organisationnelle et de sécurité pour le patient, la création d'un référentiel pourrait être le garant de la capacité de l'établissement à répondre efficacement aux problématiques suivantes :

- accompagner la qualité des soins (recherche permanente d'amélioration de la prise en charge thérapeutique des patients),
- répondre aux exigences réglementaires (traçabilité sanitaire, vigilances, certification HAS, contrat de bon usage, ...),
- disposer d'une vision transversale de l'activité et des coûts, indispensable à un pilotage global de la performance de l'établissement,
- faciliter la complétude du remboursement des médicaments et des dispositifs médicaux remboursables en sus des GHS.

Un référentiel commun correspondrait donc à la clé de voûte sur laquelle pourrait reposer tout le SI et constitue ainsi un élément essentiel d'une démarche d'urbanisation du SIH. En effet, en permettant aux différents outils informatiques, mais aussi aux différents

métiers de l'hôpital, de parler un même langage, son élaboration et son intégration permettraient d'améliorer l'interopérabilité des systèmes entre eux, donc leur efficacité.

2.4 Notion d'interopérabilité

L'interopérabilité est une notion applicable aux systèmes d'informations qui se définit par :

« la capacité de systèmes hétérogènes indépendants à collaborer les uns avec les autres, de façon harmonieuse, afin d'échanger ou de mettre à la disposition de l'utilisateur, d'une manière exploitable, des informations sans que des adaptations particulières entre systèmes et des développements soient nécessaires. En règle générale, pour y parvenir, le respect de normes et de standards partagés est nécessaire [34]. »

L'interopérabilité des applications est une notion essentielle. Ainsi, si on veut pouvoir suivre les données « médicament » ou « DM » tout au long de leur circuit à l'hôpital, les applications informatiques impliquées doivent pouvoir communiquer entre elles. Pour cela elles doivent partager, à un instant donné, une description unique du médicament ou du DM. Prenons pour exemple la transmission de la prescription : le logiciel de prescription du service de soins doit communiquer avec le logiciel de dispensation de la pharmacie, qui doit lui-même communiquer avec le logiciel de gestion économique et financière (GEF) et/ou le logiciel de gestion de stock de la PUI pour que la dispensation se traduise par une sortie de stock. Le raisonnement s'applique ainsi à toutes les applications utilisant pour leur fonctionnement un référentiel « produits de santé » : logiciel commande par EDI, logiciel de prescription et de préparation des chimiothérapies, logiciel de rétrocession, etc. On comprend dès lors que si les données échangées ne sont pas standardisées, l'échange est soit incomplet, soit impossible et est de toutes façons source d'erreurs et/ou de blocage du flux d'informations, de perte de données et/ou de temps via une ressaisie de données.

En France, la notion d'interopérabilité est supportée par le standard PN13-SIPh2v2. Ce standard représente la mise en œuvre de la treizième des PréNormes françaises (PN13) élaborées à la demande du Ministère de la Santé et publiée au bulletin officiel en juillet 2002 sous la référence 2002/2 bis [35], [36]. Le standard PN13-SIPh2v2 offre une couverture fonctionnelle avec un degré d'interopérabilité très avancé, au regard de ce que peut proposer aujourd'hui HL7 [37] sur le circuit du médicament et du DM.

HL7 est une organisation internationale à but non lucratif dont l'objectif est d'améliorer l'interopérabilité des SI du secteur de la santé sur la base des normes HL7 ou

d'autres standards relatifs à la santé [38]. Or à ce jour les normes HL7 ne sont pas encore applicables à la pharmacie [38]. Toutefois, lorsqu'elles le seront, elles devraient faire référence. C'est pourquoi, l'association PHAST, qui développe et diffuse la CIO, investit de façon importante dans ce standard, notamment dans sa version 3 qui représente l'avenir en matière d'interopérabilité. Néanmoins, en attendant, l'émergence d'un standard international applicable au circuit du médicament et du DM, la référence en France reste le standard PN13-SIPh2v2 [36]. L'interopérabilité des outils repose sur l'échange de messages standards entre applications, mais aussi sur l'utilisation de données homogènes. C'est à ce niveau qu'est le lien entre l'interopérabilité et la notion de référentiel : *« l'interopérabilité sémantique, centrée sur la conception, l'élaboration et l'usage des référentiels « métiers » est un aspect de l'interopérabilité des systèmes d'information [34]. »*

2.5 Référentiels interopérables pour les produits de santé

Tout établissement de santé dispose donc pour son fonctionnement d'un ou plusieurs référentiels « produits de santé ». Il peut avoir opté :

- soit pour la création et la gestion en interne de ce ou ces référentiels (solution qui prédomine actuellement dans les établissements de santé français),
- soit pour l'acquisition d'un référentiel fourni par un prestataire externe dudit référentiel, ce qui permet de faciliter les échanges avec l'extérieur et de réduire le coût de gestion. En effet, dans ce cas une partie de celle ci n'est plus assurée par l'établissement, mais par le prestataire (mutualisation de la gestion).

2.5.1 Solution technique disponible pour l'élaboration d'un référentiel produit interne interopérable

Un établissement peut faire le choix d'élaborer son référentiel en interne avec des moyens propres et d'en assurer la gestion au quotidien. Quelles sont alors les solutions techniques disponibles pour le faire ? Dans ce cas, au regard de la multiplicité des intervenants (pharmacie, services économiques, services biomédicaux, services informatiques ...), qui renseigne et met à jour le référentiel produit ? Quel est le coût pour l'établissement ? Les nombreuses questions qui se posent lorsqu'un établissement s'engage dans un tel projet

expliquent sans doute en partie le faible nombre d'entre eux à avoir développé un véritable référentiel centralisé, unique et transverse de produits.

Parmi les outils informatiques permettant de répondre au besoin d'intégration centralisée des données de référence, sont apparues, à la suite l'une de l'autre, les solutions de type ETL (Extract Transform Load) complétées par l'EAI (Enterprise Application Integration), lui-même supplanté par l'ESB (Enterprise Service Bus). Aujourd'hui, on trouve les solutions de type « Master Data Management » (MDM). A l'origine, c'est une méthode de gestion des données qui est devenue, par extension, le nom donné aux solutions informatiques s'appuyant sur cette méthode [40]. Le MDM désigne à la fois une base de stockage des données maîtres (serveur de référentiel centralisé) et les fonctions nécessaires à leur gestion et à leur intégration dans les différentes applications du SIH. Parmi celles-ci, on trouve notamment des fonctions d'import / export, des fonctions d'administration ou encore une fonction de workflow qui permet de traiter les données dans l'ordre et selon les conditions d'un processus de gestion logique.

Les principaux avantages d'une solution MDM résident dans [40] :

- l'unicité des données (valeurs, représentations, règles de gestion, etc),
- l'unicité de la mise à jour de ces données (gain de productivité),
- l'amélioration de la qualité de ces données (pertinence, cohérence et fiabilité),
- l'accessibilité à ces données à tous les acteurs habilités.

Passer d'une organisation où plusieurs référentiels coexistent, à une solution de type MDM (figure 17) implique, pour les professionnels, des changements d'ordre culturel concernant la gestion de leurs référentiels produits. Par ailleurs, cela nécessite une réorganisation des ressources autour du nouveau référentiel, ainsi que la mise en place d'une infrastructure technique de gestion centralisée des données maîtres se substituant à la gestion actuelle par application [40].

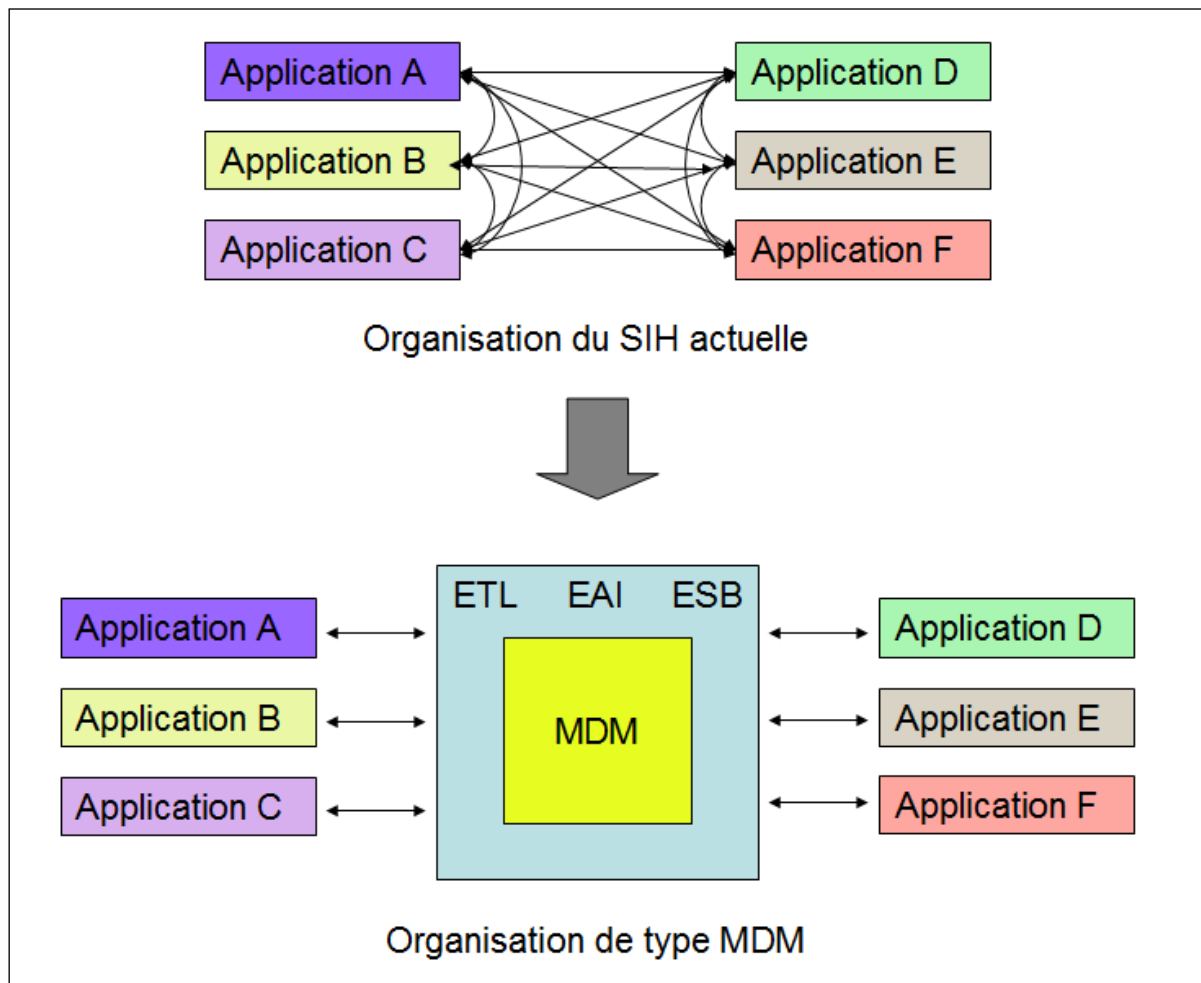


Figure 17 : Evolution de l'intégration des données vers une solution de type MDM [41]

Le MDM est donc en théorie adapté à la constitution d'un référentiel médicament-DM. Néanmoins, du fait du caractère relativement récent de cette technologie, la phase de mise en application reste une inconnue. Ainsi, avant d'arrêter un choix, il conviendra aux établissements désirant s'équiper d'une solution MDM, pour gérer un référentiel commun, de bien définir leurs besoins et de les mettre à l'épreuve des technologies disponibles. Reste la question du coût. Un établissement a-t-il un intérêt à le supporter seul ? Les besoins étant collectifs n'est-il pas préférable de rechercher une solution collective ?

2.5.2 La codification interopérable (CIO)

2.5.2.1 Codification interopérable des spécialités pharmaceutiques (CIOsp)

En 1999, dans la mouvance de l'informatisation du circuit du médicament, la communauté SIPh (Système d'Information Pharmaceutique), formée principalement d'éditeurs de logiciels dédiés au circuit du médicament à l'hôpital, est constituée. Cette communauté a fait rapidement le constat de la nécessité de disposer d'un référentiel « médicament » interopérable : c'est la genèse de CIOsp. Il est intéressant de constater que dès l'origine les développeurs d'outils informatiques ont été associés au projet.

La CIOsp est une base de données structurée décrivant sous forme de fiches, l'ensemble des spécialités agréées aux collectivités. Les non agréées sont créées sur demande. Ainsi, elle ne comprend pas les ATU nominatives, les matières premières, ou encore les aliments de nutrition entérale. Elle est interopérable selon le standard PN13/SIPh2v2. Chaque fiche (figure 18) décrit une spécialité à travers les données suivantes (liste non exhaustive) :

- son code UCD-13,
- son libellé commercial,
- son fabricant,
- le libellé du ou des principe(s) actif(s),
- son dosage,
- sa forme pharmaceutique,
- sa ou ses voies d'administration,
- son code ATC,
- son ou ses codes CIP,
- son inscription aux listes I, II, stupéfiants,
- les éléments de facturation pour les produits facturables en sus des GHS et les produits rétrocédables, les indications des groupes I et II pour les produits facturables en sus des GHS...

 Fiche CIO	
Code UCD : 9094333 Code UCD13 : 3400890943338	
Libellé : TRANXENE 10 mg, gélule	
Code UCD précédent(s) :	Néant
Code UCD suivant(s) :	Néant
Code CIS : 67956742	
Fabricant : SANOFI-AVENTIS	
Composants :	* CLORAZEPATE DIPOTASSIQUE DCI - 10 milligramme
Formes :	Gélule
Voies d'administration (DDJ) :	Voie orale (0,5 DDJ)
Volume / Quantité référence :	1 gélule
ATC :	N : SYSTEME NERVEUX N05 : PSYCHOLEPTIQUES N05B : ANXIOLYTIQUES N05BA : DERIVES DE LA BENZODIAZEPINE N05BA05 : CLORAZEPATE POTASSIQUE
Conditionnement :	Code CIP : 3770135 > LISTE 1 Code CIP13 : 3400937701358 Libellé CIP AFSSAPS : plaquette(s) thermoformée(s) polyamide aluminium PVC-Aluminium de 30 gélule(s) - 30 gélule Code CIP : 5590035 > LISTE 1 Code CIP13 : 3400955900351 Libellé CIP AFSSAPS : plaquette(s) thermoformée(s) polyamide aluminium PVC-aluminium de 50 gélule(s) - 50 gélule
Mise à jour : 25/10/2009	

Figure 18 : Exemple de fiche CIOsp (d'après visionneuse CIOsp [39])

Parmi les limites, on peut citer l'absence d'information quant au mode de conservation des spécialités, ou encore l'absence de posologie maximale.

La CIOsp assure une mise à jour automatique, hebdomadaire [36], du référentiel « médicament » de l'établissement et ceci de façon simultanée dans toutes les applications CIO compatibles. L'intérêt est double, d'une part les mises à jour sont synchrones, ce qui évite de disposer d'informations incohérentes du fait de la coexistence de deux versions d'une même donnée, d'autre part, cela limite le travail long, fastidieux et source d'erreurs qu'est la gestion manuelle du fichier produit.

Par contre, il serait inexact d'affirmer que l'intégration de CIOsp supprime l'intégralité de la gestion du « référentiel médicament » et cela pour plusieurs raisons :

- parmi l'ensemble des outils du SIH utilisant un référentiel « médicament » il est rare, en tout cas dans un gros établissement, que ceux-ci soient tous CIO compatibles,
- les fiches produits CIOsp sont « volontairement limitées au besoin des messages PN13/SIPh2v2 enrichis de ceux afférents aux fonctions élémentaires de prescription, dispensation et administration des doses [36] ». Elles n'incluent pas certaines informations essentielles notamment logistiques, propres aux fournisseurs qu'il faudra donc renseigner localement,
- il est également à la charge de l'établissement de renseigner et de mettre à jour les champs qui lui sont propres notamment ceux relatifs au prix d'achat, au mode de dispensation, au marché, aux restrictions d'utilisation internes (Comedims), etc.

2.5.2.2 Codification interopérable des dispositifs médicaux (CIOdm)

Au même titre qu'il existe un circuit informatisé du médicament à l'hôpital plus ou moins bien intégré dans le SIH, il existe un circuit du dispositif médical. Ce dernier comporte néanmoins des spécificités liées notamment à la multiplicité et à l'instabilité des références (de 700 000 à plus d'un million suivant les sources), au dynamisme du secteur responsable d'un « turn over » important de références, au caractère réutilisable de certaines d'entre elles et au type d'acteur impliqué (blocs opératoire, stérilisation, acheteurs ...).

Toutefois, quelles que soient les problématiques inhérentes aux types de données à référencer, pour être partagées, ces dernières doivent être rigoureusement structurées. C'est la condition *sine qua non* à leur intégration par les applications du SIH dans leur base de données respectives.

La CIOdm permet l'identification unique des DM dans toutes les applications CIO compatibles du SIH (Il existe une application dénommée « integrIO » qui permet d'intégrer CIOdm dans une application non « CIO-inside »). CIOdm est un référentiel important qui comporte plus de 700 000 références, dont plus de la moitié accompagnées de leur code CLADIMED. C'est une base de données structurée et interopérable, décrivant sous forme de fiches (figures 19 & 20) les DM du marché et dont les mises à jour sont hebdomadaires et automatiques.

Chaque fiche décrit un DM à travers les données suivantes (liste non exhaustive) :

- son code CIOdm,
- sa référence fabricant et s'il y en a du ou des fournisseurs,
- son libellé commercial,
- le fournisseur,
- son caractère remboursable en sus des GHS ou non,
- son code LPP (s'il y en a un),
- son code CLADIMED,
- son conditionnement...

 Fiche CIOdm	
Code CIOdm :	CMN7RUM
Libellé :	PERFUSEUR 1 robinet 3 voies
Fournisseur(s) :	Titulaire du Brevet : DORAN INTERNATIONAL
M21 :	Néant
A27 :	Néant
N° LPP :	Néant
CLADIMED :	C : SYSTEME CARDIOVASCULAIRE C54 : PERFUSION (SYSTEME CARDIO-VASCULAIRE) C54H : NECESSAIRES POUR PERFUSION (3) C54HB : NECESSAIRES POUR PERFUSION (4)
Conditionnement(s) :	1 . Pièce * DORAN INTERNATIONAL Référence produit fournisseur : KISR60F
Mise à jour :	12/3/2008

Figure 19 : Exemple de fiche CIOdm pour un DM compris dans le GHS (d'après visionneuse CIOdm [20])

Fiche CIOdm				
Code CIOdm :	CN8R29C 			
Libellé :	STIMULATEUR CARDIAQUE ALTRUA 60 DDDR IS1 COMP. DOUBLE CHAMBRE ASSERVI-ACTIVITE			
Fournisseur(s) :	Titulaire du Brevet : BOSTON SCIENTIFIC / SCIMED Titulaire du Brevet : GUIDANT France			
M21 :	602261			
A27 :	18.23			
N° LPP :	3489875 STIMULATEUR CARDIAQUE DOUBLE CHAMBRE, TYPE DDDR <u>AMELI</u> Remboursable Hors-GHS			
CLADIMED :	C : SYSTEME CARDIOVASCULAIRE C50 : PROTHESE (SYSTEME CARDIO-VASCULAIRE) C50F : GENERATEURS D IMPULSION C50FA : STIMULATEURS CARDIAQUES C50FA04 : STIMULATEURS CARDIAQUES IMPLANTABLES DOUBLE CHAMBRE			
Conditionnement(s) :	1. Pièce * BOSTON SCIENTIFIC / SCIMED Référence produit fournisseur : S602 * BOSTON SCIENTIFIC / SCIMED Référence produit fournisseur : GSTIM2S602 * GUIDANT France Référence produit fournisseur : S602			
Mise à jour :	17/1/2011			
Hors GHS				
Code LPP	Date de début	Date de fin	Tarif de responsabilité HT	Annexe
3489875	21/05/2005	11/11/2111	3186,19 €	Remboursable Hors-GHS
Indication	La prise en charge des stimulateurs DDDR est assurée dans les situations suivantes : bloc auriculo-ventriculaire du 2ème ou du 3ème degré nécessitant une stimulation ventriculaire permanente ou intermittente (si la condition auriculo-ventriculaire est préservée : - chez le patient ayant une insuffisance chronotrope, lorsque le maintien d'une activité physique est possible, - et si l'oreillette est stimulable de façon prédominante. - Dysfonction du noeud sinusal avec insuffisance chronotrope associée soit à des anomalies de la conduction auriculo-ventriculaire, soit à une maladie rythmique atriale. La fibrillation auriculaire chronique et permanente n'est pas une indication de la stimulation double chambre. La prise en charge est assurée sous réserve des spécifications techniques minimales suivantes : - modes de stimulation programmables : SOO, SSI, VVIR, DOO, DDI, DDIR, DDD, DDDR, - capteur à paramètres programmables, - fréquence de base programmable, - fréquence maximale programmable, - sensibilité atriale programmable, - sensibilité ventriculaire programmable, - amplitude des impulsions ventriculaires programmable, - délai auriculo-ventriculaire programmable, - amplitude des impulsions atriales programmable, - durée des impulsions atriales programmable, - durée des impulsions ventriculaires programmable, - période réfractaire programmable, - protection contre les phénomènes d'écoute croisée, - fonctions mémoires : fonctions statistiques (compteurs et histogrammes), - télémetrie bidirectionnelle, - mesure des impédances des sondes, - présence d'un indicateur fin de vie, - longévité > ou = 4 ans dans les conditions suivantes : 2,5 V - 0,5 ms - 70 min(-1) - 100 % stimulation DDDR - 500 ohm +/- 1 %.			

Figure 20 : Exemple de fiche CIOdm pour un DM remboursable en sus des GHS (d'après visionneuse CIOdm [20])

Une fiche CIOdm décrit une référence commerciale dépouillée de sa présentation. De façon à identifier par un code la plus petite unité de chaque DM, le concept de l'UCD (Unité

Commune de Dispensation) propre au médicament a été transposé au DM. Dans les fiches CIOdm, pour chaque référence, la PPUU (plus petite unité d'usage), par exemple une seringue de 50ml Luer-Lock ; ou la PPUI (plus petite unité intègre), par exemple un sachet de 5 compresses stériles, est identifiée par un code unique dit code CIOdm. Ce code comprend 6 caractères alphanumériques et un caractère de contrôle. Autre intérêt, les fiches CIOdm intègrent les indications des DM pris en charge en sus des GHS. D'autre part, elles permettent de faire le lien entre le code barre du DM, c'est à dire le produit « physique » et son référencement dans le système informatique de l'établissement via l'outil Parser® développé par Phast. Ce dernier prend en compte les principaux formats de codes barre (GS1-128, GTIN-13, HIBC, ...)

Concernant son lien avec Europharmat, Phast procède à une « synchronisation embarquée » c'est-à-dire insère dans CIOdm les liens avec les fiches de la base de connaissances. Les utilisateurs des applications dites « CIOdm-Inside » (le logiciel PHARMA® de l'éditeur Computer Engineering est l'une d'entre-elles) bénéficient alors d'un accès direct et contextuel à ces fiches.

2.6 Discussion

La plupart des logiciels métiers du circuit du médicament et du DM imposent la création et l'utilisation de bases de données. Ces dernières doivent être renseignées et régulièrement mises à jour de façon synchronisée, ce qui est d'autant plus compliqué que leur nombre est important. Pour cela, les différents métiers impliqués doivent disposer d'une identification unique des produits de santé, structurée et regroupée avec cohérence. Or, le type d'organisation qui prévaut actuellement dans les établissements de santé, à savoir une multiplication anarchique des sources, ne le permet pas. C'est tout l'intérêt de créer une organisation descendante utilisant un référentiel commun, source venant incrémenter des référentiels métiers sous-jacents.

Pour cela, les solutions de type MDM, qu'elles soient développées en propre par l'établissement, ou fournies par un organisme externe comme PHAST, paraissent adaptées à la constitution d'un référentiel médicament-DM. Celles vendues par PHAST ont l'intérêt, même si elles ne répondent pas à l'ensemble des problématiques, de dispenser l'établissement d'un projet long, coûteux et dont le résultat n'est pas garanti. De plus, de par leur caractère national, si leur utilisation se généralise, les échanges avec l'extérieur en seraient facilités. Par

contre, les établissements devant nécessairement maintenir des référentiels de données internes, l'utilisation de données sources externes a pour travers de générer des problèmes de synchronisation avec les premières. Si cette problématique peut être résolue, une solution intéressante serait de pouvoir réaliser un projet mixte intégrant des référentiels externes solides du type codification interopérable (CIO) ou encore le catalogue AUREA®, qui viendraient renseigner les champs qui leurs sont propres, et de les compléter par les données internes à l'établissement incluant les données financières et logistiques.

Conclusion

L'objectif de ce travail de thèse était de présenter, les pré-requis d'un référentiel commun d'identification des médicaments et des dispositifs médicaux, mais également l'intérêt, pour un établissement de soins, d'utiliser cet outil pour optimiser son système d'information. Le sujet est dans l'air du temps, puisque, comme l'indique le Pr Fieschi dans son rapport au ministre de la santé « *les nouvelles technologies de l'information sont un facteur clé de l'amélioration des performances de notre système de santé* » [34].

Un référentiel commun est un préalable à l'interopérabilité des outils informatiques. L'interopérabilité permet d'éviter la redondance des saisies responsable d'erreurs et consommatrice de temps.

Pour cela deux conditions doivent être réunies :

- disposer et utiliser pour chaque produit de santé, une nomenclature, une classification, une codification et une symbolisation commune,
- centraliser la gestion de ce référentiel.

Concernant le premier point, le domaine du médicament est déjà très encadré et dispose de l'ensemble des éléments nécessaires à la création d'une base de données harmonisée. A l'inverse, le secteur du DM est peu réglementé et ne dispose pas de ces éléments, malgré un besoin de gestion identique. Il est donc nécessaire de se calquer sur le secteur du médicament pour arrêter les choix en matière de nomenclature, classification, codification et symbolisation pour les DM. Pour la nomenclature, le travail de traduction en français de la GMDN doit être finalisé, faute de cela elle restera inutilisable. De plus, il est souhaitable que son utilisation soit libre de droits. Pour la classification, l'utilisation de la classification CLADIMED me semble la plus adaptée car construite sur le même modèle que l'ATC et pouvant s'y intégrer, ce qui permet de gérer les médicaments et les DM dans la même classification. Pour la codification, de la même façon que l'utilisation du système GS1-128, a été imposée en France par l'AFSSaPS pour l'identification des médicaments, son utilisation devrait être imposée pour obtenir le marquage CE indispensable à la commercialisation des DM dans l'union européenne. Quand au symbole, à partir du moment où sa lecture est aisée et qu'il peut supporter un code GS1-128, son type importe peu.

Concernant le deuxième point, l'utilisation d'un référentiel national me semble le plus pertinent. Non seulement il permet de s'absoudre d'un travail long et coûteux, mais aussi de favoriser les échanges de données avec l'extérieur, notamment avec les instances réglementaires et les autres établissements de soins. Dans ce cas, les solutions proposées par l'association PHAST, à savoir la CIOsp et la CIOdm sont déjà très avancées sur le sujet.

Aujourd'hui, ces travaux indispensables à la mise en œuvre des objectifs de sécurité sanitaire du circuit du médicament et du DM reposent généralement sur des structures associatives nationales ce qui constitue leur limite. En effet, il existe dans ce contexte un risque de multiplication des démarches qui pourraient les rendre illisibles pour les acteurs principaux que sont les industriels.

Associé au fait que ceux ci pour des raisons économiques ou organisationnelles, ne souhaitent pas nécessairement s'investir dans une démarche d'harmonisation, à terme, sans obligation réglementaire, il existe un risque d'échec de ces initiatives associatives.

BIBLIOGRAPHIE

1. Rey-Debove J, Rey A, et al. Le nouveau Petit Robert 1996.
2. GS1 France. Glossaire (http://www.gs1.fr/gs1_fr/glossaire_1). 2011 (consulté le 09/02/2011).
3. Sellal KO, et al. Référentiels en pharmacie hospitalière : Un préalable à la dématérialisation des données. La lettre syndicale (synprefh) 2008.
4. Fenina A, Le Garrec MA, Koubi M. Les comptes nationaux de la santé en 2009. Études et résultats (DRESS) 2010;736.
5. Chaleix M, Exertier A, Minodier C. Les établissements de santé, un panorama pour l'année 2007. DRESS, publication annuelle 2010.
6. Arnault S, Evain F, Leroux I, Kranklader E. L'activité des établissements de santé en 2008 en hospitalisation complète et partielle. Etudes et résultats (DREES) 2010;716.
7. GS1 France. Guide d'utilisation des standards GS1 pour les produits de santé. 2008.
8. GS1 France. Règles d'attribution des GTIN pour le secteur des produits de santé, Groupe international des utilisateurs des produits de santé GS1 (version 5.00). 2007.
9. GS1 France.
http://www.gs1.fr/gs1_fr/assistance_technique/codifier_les_unites_logistiques. 2010 (consulté le 08/11/2010).
10. ISO. Travaux terminologiques - Vocabulaire - Partie 1 : Théorie et application. 2000;1087-1:2000.
11. Landais P, Jais JP, Frutiger P. Sémantique des classifications et nomenclatures. Informatique et gestion des unités de soins 1989;1:211-222.

12. GMDN. <http://www.gmdnagency.com/>. 2010 (consulté le 08/11/2010).
13. Ventura M, Chambrin PY. La « Global Medical Device Nomenclature » : une nomenclature de référence pour la gestion des dispositifs médicaux consommables. *Annales Pharmaceutiques Françaises* 2005;63(4):295-303.
14. Prescrire. La DCI : un langage commun, intelligible et international. <http://www.prescrire.org/aLaUne/dossierDciLangageCommun.php> 2002 (consulté le 21/02/2011).
15. OMS. Dénominations communes internationales : procédure révisée EB115/11; 2004 9/12/2004.
16. EphMRA. <http://www.ephmra.org/> 2010 (consulté le 21/12/2010).
17. Ventura M, Chambrin PY, Leglise P, Rénaux I. Classification des DM : pour un langage commun. *Le moniteur hospitalier* 2001;139.
18. WHO Collaborating Centre for Drug Statistics Methodology. http://www.whocc.no/atc/structure_and_principles/. 2010 (consulté le 08/11/2010).
19. WHO Collaborating Centre for Drug Statistics Methodology. http://www.whocc.no/atc_ddd_methodology/the_ephmra_classification_system/147.html. 2011 (consulté le 15/02/2011).
20. PHAST. Visionneuse CIOdm (<http://www.phast.fr/index.php>). 2010 (consulté le 29/11/2010).
21. AFSSaPS. Répertoire des spécialités pharmaceutiques. <http://afssaps-prd.afssaps.fr/php/ecodex/index.php> 2010 (consulté le 25/11/2010).
22. Conseil européen. DIRECTIVE 93/42/CEE relative aux dispositifs médicaux (dernière modification le 5 septembre 2007). 1993. p 1.
23. CLADIMED. <http://www.cladimed.com/>. 2010 (consulté le 08/11/2010).
24. GS1 France. HUG France -Classification (http://www.gs1.fr/gs1_fr/travaux_en_cours/hug_france_classification). 2011 (consulté le 15/02/2011).

25. Journal Officiel de la République Française. Avis aux titulaires d'autorisation de mise sur le marché de médicaments à usage humain et aux pharmaciens responsables des établissements pharmaceutiques mentionnés à l'article R. 5124-2 CSP. 2007;64.
26. CIP/ACL. Les cahiers CIP/ACL, évolution de la codification et du marquage des produits de santé 2009;3.
27. GS1 France. Relevé de codes à barres Stock des dispositifs médicaux d'un CHU, Dijon. 2008.
28. Georget P. Code à barres. Quand le commerce invente son langage. GS1 France Berg International 2008.
29. CIP/ACL. Data Matrix support de la traçabilité du médicament : caractéristiques techniques. Les cahiers CIP/ACL 2007;1.
30. GS1 France. Familiarisez-vous avec la RFID et le standard EPC. 2004.
31. Kumar P, Reinitz H, Simunovic J, Sandeep K, Franzon P. Overview of RFID technology and its applications in the food industry. Journal of Food Science 2009;74:101-106.
32. Journal Officiel de la République Française. Liste des termes, expressions et définitions du vocabulaire de l'informatique 1998.
33. GMSIH. Bien gérer ses référentiels de données : un enjeu pour mieux piloter la performance de son établissement Version 1.0 2008.
34. Fieschi M. La gouvernance de l'interopérabilité sémantique est au coeur du développement des systèmes d'information en santé. Rapport à la ministre de la santé et des sports 2009.
35. Ministère de l'Emploi et de la Solidarité, Direction des hôpitaux. Messages relatifs à la prescription et à la dispensation des médicaments : normalisation des échanges en informatique hospitalière. Bulletin Officiel 2002;2002/2bis.
36. Boux O. Interopérabilité & circuit du médicament : le standard PN13 SIPh 2v2 Manuel de référence PHAST 2010.

37. Health Level Seven International. Standards HL7 (<http://www.hl7.org/implement/standards/>). 2011 (consulté le 14/02/2011).
38. GMSIH. Aide à la rédaction du volet interopérabilité des cahiers des charges des établissements de santé. Point de situation IHE et HL7 version 1.0. 2008.
39. PHAST. Visionneuse CIOsp (<http://www.phast.fr/index.php>). 2011 (consulté le 15/01/2011).
40. GMSIH. Fiche concept 05 MDM (Master Data Management), bien gérer ses référentiels de données : un enjeu pour mieux piloter la performance de son établissement Version 1.0 2008.
41. Canu N, Boux O. Gestion des référentiels dans le SIH. Master Data Management (MDM). Formation PHAST 2010
42. ACL. Lexique (<http://www.acl.tm.fr>). 2011 (consulté le 13/02/2011).

ANNEXES

LISTE DES ANNEXES

<i>Annexe 1 : Glossaire</i>	<i>71</i>
<i>Annexe 2 : Catégories de la nomenclature GMDN</i>	<i>86</i>
<i>Annexe 3 : Extrait de la nomenclature GMDN</i>	<i>87</i>

Annexe 1 : Glossaire

Remarque : les définitions contenues dans ce glossaire, à l'exception de celles dont les sources sont explicitement citées, n'engagent que l'auteur de ce document.

Acheteur : Agent de l'entité juridique. Il définit et met en œuvre la politique d'achat pour son secteur d'activité : élaboration et suivi des marchés, suivi budgétaire des marchés, suivi qualitatif et quantitatif des produits et veille technologique. Sur la base du recensement des besoins, il passe un marché avec un fournisseur. Il gère et actualise les catalogues pour ses groupes de produits. Il participe à la définition du catalogue demandeur.

ACL (Association de Codification Logistique) : Structure associative interprofessionnelle regroupant l'ensemble des partenaires de la chaîne de distribution pharmaceutique (fournisseurs, dépositaires, grossistes-répartiteurs, pharmaciens d'officine et hospitaliers). Elle met à disposition une base de données produits pour les dispositifs médicaux et les produits non soumis à AMM (réactifs de laboratoires, aliments diététiques ou produits pharmaceutiques par exemple), destinée à faciliter la chaîne de distribution. Le code ACL à 7 positions a été remplacé par un code à 13 caractères (GTIN-13) offrant plus de possibilités.

AFNOR (Association Française de Normalisation) : Organisme officiel français de normalisation, membre de l'organisation internationale de normalisation (ISO) auprès de laquelle elle représente la France. Depuis sa fusion avec l'Association française pour l'assurance de la qualité en 2004, elle fait partie du groupe international de services AFNOR. Le groupe est organisé autour de 4 grands domaines de compétences : la normalisation, la certification, l'édition spécialisée et la formation.

Le domaine AFNOR normalisation recense les besoins, élabore la stratégie normative, coordonne et oriente l'activité des bureaux de normalisation, veille à ce que toutes les parties intéressées par une norme participent aux débats, organise les enquêtes publiques et assure la reconnaissance des normes.

Le domaine AFNOR Certification délivre les marques NF et AFAQ.

AFSSaPS (Agence Française de Sécurité Sanitaire des Produits de Santé) : Agence dont le rôle est d'évaluer la sécurité d'emploi des produits de santé (médicaments, produits biologiques, dispositifs médicaux, produits cosmétiques, ...). Elle assure leur surveillance,

contrôle leur qualité en laboratoire et inspecte les sites de fabrication, de distribution et d'essais. Elle mène des actions d'information pour le bon usage des produits de santé.

AI (Application identifier) : Désigne un code de deux caractères ou plus, précédant la donnée codée et qui en définit de façon unique le format et la signification (ex GS1-128).

AMM (Autorisation de Mise sur le Marché) : Identifiée par un GTIN-13, elle correspond à une autorisation de commercialisation d'un médicament ayant prouvé son efficacité et sa sécurité d'emploi. Pour être commercialisé en France, tout médicament fabriqué industriellement doit faire l'objet d'une AMM européenne ou nationale, délivrée par les autorités compétentes européennes ou nationales qui sont respectivement l'Agence Européenne pour l'Évaluation des Médicaments (EMA) ou l'Agence française de Sécurité Sanitaire des Produits de Santé, à un titulaire responsable de la commercialisation après évaluation de la qualité, de la sécurité et de l'efficacité d'une spécialité pharmaceutique [21].

Approvisionneur : Agent de l'entité juridique, il assure la mise à disposition des produits et services pour l'entité juridique (et la gestion des stocks pour les articles stockés).

Article : Unité commerciale d'un produit donné.

ATU (Autorisation Temporaire d'Utilisation) : Certificat provisoire délivré par l'AFSSaPS permettant l'utilisation chez l'être humain d'un médicament (à titre onéreux ou non) présentant un intérêt majeur pour la Santé Publique et des garanties en termes de sécurité d'emploi, en attente de l'obtention d'une AMM.

Base de données : Ensemble structuré d'informations.

Enterprise Service Bus (ESB) : Application du type intergiciel, également dénommée bus applicatif, conçue pour permettre à des applications qui à la base ne sont pas pensées pour fonctionner ensemble et communiquer entre elles. On peut considérer l'ESB comme une nouvelle génération d'EAI.

Caractère de contrôle : Dans le système EAN/UCC le caractère de contrôle est le dernier caractère du code et est calculé en fonction des autres caractères du code. Il est destiné à augmenter la fiabilité de la saisie (manuelle ou par lecture optique).

Catalogue demandeur : Sous-ensemble du catalogue général pour un point de demande.

Catalogue électronique : Base de données dématérialisée accessible à distance, au moyen de laquelle acheteurs et fournisseurs peuvent obtenir et mettre à disposition des informations nécessaires à l'alignement des données entre les systèmes d'information. Un catalogue électronique peut être propre à un fournisseur ou être partagé entre plusieurs.

Catalogue fournisseur : Ensemble des produits et services référencés et vendus par le fournisseur.

Catalogue marché : Ensemble des produits référencés dans le cadre d'un marché par l'entité juridique pour un fournisseur.

Catalogue produit : Ensemble de produits et services rassemblés sous forme d'un catalogue.

CEN (Comité Européen de Normalisation) : Organisme européen dont le rôle est d'établir et d'harmoniser les normes européennes (European Norm, EN) en s'appuyant sur les normes internationales quand elles existent. Tous ses membres nationaux – qu'ils soient membres de plein droit, affiliés ou organismes de normalisation partenaires – sont également membres de l'Organisation Internationale de Normalisation (ISO).

CIOdm (Codification InterOpérable des dispositifs médicaux) : Référentiel interopérable pour les dispositifs médicaux mis au point par l'association Phast. Ce catalogue recensait environ 700 000 références en décembre 2010.

CIOsp (Codification InterOpérable des spécialités pharmaceutiques) : Référentiel interopérable pour les spécialités pharmaceutiques mis au point par l'association Phast. Ce catalogue recensait moins de 13000 références en décembre 2010.

Classification : Structure dans laquelle un ensemble d'objet est distribué par classes, sous-classes, etc, constituées d'éléments de plus en plus semblables. Elle peut être à plusieurs niveaux. Chaque niveau pourra être « codifié », l'association de ces codes permettant d'identifier la classe, la sous classe, etc. d'appartenance d'un produit. La structure de la classification dépend de l'objectif poursuivi par son concepteur.

Classification ATC (Anatomical Therapeutic Chemical) : Classification gérée par un organisme dépendant de l'OMS. L'ATC comporte 5 niveaux hiérarchiques et est utilisée pour classer les substances ou associations actives des médicaments en fonction de leur indication, et autant que possible de leur mode d'action pharmacologique selon une logique d'organe.

Classification EphMRA (European Pharmaceutical Marketing Research Association) : Classification, traduite en français par le CNHIM, qui comporte 3 niveaux (anatomique, pharmaco thérapeutique, chimique).

CNIL (Commission Nationale de l'Informatique et des Libertés) : Institution indépendante chargée de veiller au respect de l'identité humaine, de la vie privée et des libertés dans un monde numérique.

Code : Identifiant d'un objet dans une codification donnée.

Code à barres : Succession de barres claires et foncées d'épaisseur variable traduisant une suite de caractères numériques ou alphanumériques selon un "alphabet" défini, et destinée à être interprétée automatiquement par un lecteur optique [2].

Code ACL (Association de Codification Logistique) : Numéro d'identification des produits de santé et produits de soin, hors médicaments, vendus en pharmacie (circuit non exclusif) [42] et attribué par l'association ACL. Il s'agit d'une codification normalisée qui reprend la structure et les règles du code CIP. A l'identique de ce dernier depuis le 1^{er} janvier 2009, les codes ACL à 7 chiffres ont été intégrés dans une structure GTIN à 13 chiffres selon le standard GS1.

Code CIP (Code Identifiant de Présentation) : Numéro attribué aux spécialités pharmaceutiques en France. Il correspond au numéro d'AMM attribué par l'AFSSaPS pour

une spécialité pharmaceutique. Initialement à 7 chiffres il est intégré depuis le 1^{er} janvier 2009 dans une structure GTIN à 13 chiffres selon le standard GS1.

Codes UCD (Unité Commune de Dispensation) : Il s'agit d'une codification établie et gérée par le Club Inter Pharmaceutique (CIP) qui correspond à la plus petite unité intègre utilisée pour la dispensation des médicaments dans les établissements de santé (par exemple le comprimé). Une ou plusieurs présentations d'un médicament peuvent être rattachées à un même code UCD. Les codes UCD constituent la référence pour les échanges économiques et la gestion interne des établissements de santé. Ils reprennent la structure et les règles du code CIP avec une série de n° spécifiques (900 000 à 999 999) à 7 chiffres désormais intégrée dans une structure à 13 chiffres selon les mêmes règles que le CIP-13. Cependant, compte-tenu de la taille réduite du conditionnement primaire unitaire, le marquage de cette codification n'est pas normalisé par le CIP pour le moment. L'attribution du code UCD n'est pas obligatoire. S'il n'existe pas, il est alors égal au code CIP.

Codification : Action qui consiste à traduire un message selon un code, généralement numérique ou alphanumérique, en vue de sa transmission ou de son traitement. Elle peut permettre l'identification unique et non ambiguë d'un produit, d'une unité logistique ou d'un lieu. Ce code doit être une clé d'accès dans une base de données et permettre de retrouver différentes informations associées au produit.

Colis : Dans le cadre du transport, unité logistique manipulable (cartons, palettes...) [2].

CSBM (Consommation de Soins et de Biens Médicaux) : Elle correspond aux dépenses liées aux soins reçus par les malades et se divise en quatre grandes catégories : les soins hospitaliers et en sections médicalisées, les soins ambulatoires, les transports sanitaires, et les biens médicaux.

Data Matrix : Symbole matriciel à 2 dimensions capable d'encoder jusqu'à 2300 caractères en un seul symbole, comportant plusieurs niveaux de sécurité et dont la surface est extrêmement réduite [2].

DCI (Dénomination Commune Internationale) : Nomenclature harmonisée et définie par l'OMS permettant l'identification univoque des principes actifs médicamenteux à l'aide d'un

langage commun et invariable. Elle est conçue pour être utilisable sans ambiguïté dans un grand nombre de langues et comprend des segments-clés (préfixes, suffixes, groupes syllabiques) permettant de regrouper les substances par familles thérapeutiques homogènes par leur activité pharmacologique.

Demandeur : Agent de l'entité juridique. Il émet des demandes d'approvisionnement sur la base de ses besoins. Il réalise le suivi de sa dotation budgétaire et/ou de ses consommations. Il assure le suivi de ses besoins. Il réceptionne qualitativement les produits reçus sur son point de demande.

Dématérialisation des échanges : Fait d'échanger entre partenaires des informations (commandes, avis d'approvisionnement, factures, cahiers des charges...) par voie électronique.

Diététique Médicale : Produits de nutrition et compléments alimentaires. Ils sont identifiés en France par un code ACL [42].

Dispositif médical : Tout instrument, appareil, équipement, logiciel, matière ou autre article, utilisé seul ou en association, y compris le logiciel destiné par le fabricant à être utilisé spécifiquement à des fins diagnostique et/ou thérapeutique, et nécessaire au bon fonctionnement de celui-ci, destiné par le fabricant à être utilisé chez l'homme à des fins :

- de diagnostic, de prévention, de contrôle, de traitement ou d'atténuation d'une maladie,
- de diagnostic, de contrôle, de traitement, d'atténuation ou de compensation d'une blessure ou d'un handicap,
- d'étude ou de remplacement ou modification de l'anatomie ou d'un processus physiologique,
- de maîtrise de la conception,

et dont l'action principale voulue dans ou sur le corps humain n'est pas obtenue par des moyens pharmacologiques ou immunologiques ni par métabolisme, mais dont la fonction peut être assistée par de tels moyens.

EAI (Enterprise Application Integration) : Application du type « intergiciel » permettant à des applications informatiques hétérogènes, conçues à l'origine pour fonctionner indépendamment les unes des autres, de gérer leurs échanges. Cette technologie est en passe d'être remplacée par l'Enterprise Service Bus (ESB).

EAN (Efficient Article Numbering) International : Ancienne dénomination de GS1 Global Office [2].

EDI (Electronic Data Interchange) : Correspond à une norme d'échange de données permettant la transmission automatisée, d'application informatique à application informatique, de messages structurés suivant un vocabulaire métier et des formats standards.

ELA (European Logistic Association) : Fédération des associations logistiques européennes.

Entité juridique : L'établissement dans son ensemble.

EPC (Electronic Product Code) : Système de codification international permettant l'identification unique de tous les biens de la chaîne d'approvisionnement [2].

EPCglobal Inc : C'est l'organisme en charge d'assurer le déploiement du système EPC à travers le monde. Organisation neutre à but non lucratif, EPCglobal Inc hérite de l'initiative EPC menée jusqu'alors par le MIT (Massachusetts Institute of Technology) et ses partenaires économiques, structurés au sein de l'AutoID Center. EPCglobal Inc a reçu pour mission d'étendre la dynamique générée par l'AutoID Center à un nombre croissant d'acteurs résolus à participer à l'élaboration des standards EPC et à la pérennité financière de l'initiative [2].

e-Procurement : Portail d'approvisionnement qui permet la gestion électronique des approvisionnements (passage et suivi des demandes et commandes) dans les entreprises ou les organisations. Il fait partie de la gestion électronique des achats qui comprend, en amont, les actions de sélection de fournisseurs, en aval, le passage et le suivi des commandes.

ESB (Enterprise Service Bus) : Outil informatique permettant la communication d'applications qui à la base ne sont pas pensées pour fonctionner ensemble. On peut le considérer comme une nouvelle génération d'EAI.

Établissement Pharmaceutique : Local spécifiquement destiné à l'exercice de la pharmacie. Désigne les officines, les pharmacies à usage intérieur, les laboratoires fabricants et exploitants, les grossistes – répartiteurs et les dépositaires, les entreprises pharmaceutiques qui importent et exportent des médicaments.

ETL (Extract Transform Load) : Technologie informatique de type intergiciel permettant d'effectuer des synchronisations massives d'informations d'une base de données vers une autre. Cette technologie est complémentaire de l'EAI et de l'ESB.

FICHCOMP et FICHSUP : Les informations transmises aux tutelles via ces fiches ont pour but de lier les consommations de médicaments et DMI payés en sus du GHS (conformément à l'article L162-22-7 du code de la Sécurité Sociale) au séjour qui les a motivées. Doivent être renseignés dans les FICHCOMP le n° FINESS de l'établissement, le n° administratif de séjour, le Code UCD ou LPP, le nombre d'UCD administrées ou de DMI (LPP) posés au cours du séjour, ainsi que la date (facultatif). Doivent être renseignés dans les FICHSUP le n° FINESS de l'établissement, l'année et la période de recueil, le Code UCD ou LPP, le nombre total d'UCD dispensées ou de DMI posés sur la période, le nombre d'UCD dispensées sur la période au titre d'essai thérapeutique, le prix moyen, le dernier prix d'achat.

Fiche-produit : Document ou message EDI par lequel le créateur d'un produit fournit à ses partenaires toutes les informations relatives à ce produit (code, libellé, dimensions, caractéristiques...). Une fiche-produit comporte le code de l'unité de base et les codes des unités logistiques standards correspondantes. En langage EANCOM, chaque code (unité de base ou logistique) fait l'objet d'une fiche.

FINESS (numéro): Numéro à 9 chiffres dont les 2 premiers correspondent au numéro du département d'implantation attribué à chaque établissement et à chaque entité juridique. Ce numéro est un numéro de référence en particulier pour la facturation hospitalière et la liquidation de Sécurité Sociale. Rien ne distingue, dans la constitution du numéro, un numéro d'entité juridique d'un numéro d'établissement.

Fournisseur : Entreprise avec laquelle l'acheteur a passé un contrat. Il exécute sur cette base les commandes émises par l'approvisionneur et échange les informations nécessaires avec l'entité juridique pour la réalisation des approvisionnements.

GEF (Gestion Economique et Financière) : Logiciel informatique de Gestion Economique et Financière.

Gencod EAN France : Groupement d'Etude, de Normalisation et de Codification. Ancienne dénomination de GS1 France.

GMDN (Global Medical Devices Nomenclature) : Nomenclature des dispositifs médicaux, développée à l'instigation de l'union européenne et internationalement reconnue. Elle est destinée à faciliter les échanges de données réglementaires entre les autorités compétentes, les organismes notifiés et les fabricants. La GMDN est hiérarchisée en 3 niveaux :

le premier correspond à une classification sommaire en 12 catégories de dispositifs,

le deuxième correspond à la nomenclature à proprement parler,

le troisième au type de dispositif.

Chaque terme de la nomenclature est associé à une **définition** et est identifié par un **code unique**. Elle est conforme à la norme EN ISO 15225 « Spécification pour un système de nomenclature des dispositifs médicaux destiné à l'échange de données réglementaires ».

GPC (Global Product Classification) : Classification des produits gérée par EAN/UCC non hiérarchique, composée de briques (correspondant aux commodités d'UNSPSC) et d'attributs. Il existe des outils sur le site web de GS1 permettant de faire la correspondance entre la classification GPC et la classification UNSPSC.

Groupe de produits : Niveau de référentiel produits regroupant un certain nombre de produits ou de prestations de service à caractère homogène, correspondant à un même besoin.

GS1 : Organisation internationale à but non lucratif créée par les entreprises elles-mêmes pour optimiser leurs flux d'informations et de marchandises. Elle est chargée de définir, diffuser et maintenir des standards internationaux (système EAN/UCC) d'identification des produits, des lieux et des objets logistiques ainsi que des standards d'échanges d'informations

entre entreprises (codes à barres et EDI). Mis en application, ces standards permettent une optimisation de la chaîne logistique et apportent aux entreprises des réponses efficaces aux attentes des clients et aux exigences réglementaires en matière de traçabilité. GS1 est représenté en France par GS1-France (anciennement Gencod EAN France).

GS1-128 : Suite structurée de caractères [numériques ou] alphanumériques constituant une ou plusieurs informations de longueur fixe ou variable, chaque information étant précédée de son identifiant. Les identifiants de données (AI) ainsi que la structure et la longueur des données qu'ils introduisent sont définis par GS1. Le terme GS1-128 désigne également le code à barres qui traduit ces données. Peuvent ainsi être traduits en GS1-128 : un SSCC, un GTIN, un numéro de lot, une date, un poids, ... [2].

GTIN (Global Trade Item Number) : Code unique à 8, 12, 13 ou 14 caractères numériques identifiant toute unité (unité de base ou unité standard de regroupement...) et dont la structure est définie par le standard international GS1.

GTIN-13 : Code international de numérotation des articles à 13 chiffres du système GS1 composé du préfixe entreprise GS1, de la référence article et du caractère de contrôle. Il permet d'identifier toute unité commerciale, notamment les unités-consommateurs, les produits-services ou les consignations. Il constitue de plus l'une des deux solutions d'identification des unités logistiques standards (l'autre étant le GTIN-14) [2].

Identifiant de données : Code à deux caractères ou plus précédant la donnée codée dans un symbole GS1, notamment dans le GS1-128, et qui en définit de façon unique le format et la signification. Le sigle officiel retenu pour "identifiant de donnée" est "AI" (Application Identifier) [2].

IMS Health : Leader mondial des études et du conseil pour les industries du médicament et les acteurs de la santé.

Interopérabilité : Aptitude des équipements terminaux (informatiques et de télécommunication) à fonctionner d'une part, avec le réseau et d'autre part, avec les autres équipements terminaux permettant d'accéder à un même service [2].

ISO (International Organization for Standardization) : Organisme international de normalisation chargé de définir des normes internationales dans les domaines industriels et commerciaux.

Lecteur optique : Appareil électronique pour la lecture des codes à barres et leur conversion en signaux électriques interprétables par un ordinateur [2].

Liste des DMI (Dispositifs Médicaux Implantables) facturables en sus des GHS :
L'Assurance Maladie publie la liste des DMI inscrits au titre III de la LPP facturables en sus des GHS, identifiés par leur code LPP. Les codes LPP, tels que définis, font référence à une « famille » de DMI (description générique qui identifie un type de DM selon sa finalité thérapeutique) pouvant être fournis par différents industriels. S'il existe deux fournisseurs pour une description générique donnée, ces deux DMI auront le même code LPP, donc le même tarif de remboursement. Les établissements doivent fournir à leurs ARS (Agence Régionale de Santé) les consommations globales et individuelles des DMI facturés en sus des GHS.

Liste des molécules facturables en sus des GHS (Groupe Homogène de Séjour) : Certains médicaments généralement onéreux peuvent être facturés en sus des GHS. La liste de ces produits pris en charge en sus des prestations d'hospitalisation est publiée au JO. Les établissements doivent fournir à leurs ARS (Agence Régionale de Santé) les consommations globales et individuelles des médicaments facturés en sus des GHS.

Lot de fabrication : Quantité définie, d'un produit, fabriquée en une opération ou en une série d'opérations, telle qu'elle puisse être considérée comme homogène.

LPPR (Liste des Produits et Prestations remboursables) : Il s'agit de la liste des produits et prestations remboursables par l'Assurance Maladie.

Nomenclature : Répertoire de termes génériques non ambigus clairement définis, permettant de regrouper sous une même appellation un ensemble d'objets qui remplissent des fonctions équivalentes ou qui ont des caractéristiques communes. La description doit permettre à un individu de reconnaître le produit avec suffisamment de précision en fonction de l'application qu'il veut faire.

Système de termes construit selon des règles de dénomination préétablie. Dans le cas des produits de santé, la nomenclature est un ensemble de termes « génériques » (encore appelé dénomination commune) permettant de regrouper sous une même appellation des produits commerciaux similaires [17].

Numéro de lot : Combinaison caractéristique de chiffres ou de lettres ou de chiffres et de lettres qui identifie spécifiquement un lot de fabrication.

PDA (Personal Digital Assistant) : Ordinateur de poche avec des fonctions de bureautique et de communication.

PUI (Pharmacie à Usage Intérieur) : Pharmacie chargée de répondre aux besoins pharmaceutiques de l'établissement hospitalier à laquelle elle est rattachée notamment l'approvisionnement et la dispensation des médicaments et des dispositifs médicaux.

Produits et services : Biens durables ou consommables et prestations de service achetés par l'entité juridique, dont l'unité de commande est définie.

Rappel de produits ou de lots : Opération lancée pour provoquer le retour d'articles chez le fournisseur pour diverses raisons, par exemple une non-qualité découverte après expédition.

Référentiel : L'ensemble des tables décrivant les composants, leurs attributs, les définitions et règles de codage, ainsi que les règles de calcul (dites "règles de gestion"), constituent le "référentiel" de l'entreprise. L'"administration des données" du référentiel correspond à sa construction et sa maintenance. Lorsque cette tâche est négligée, les données de l'entreprise sont mal maîtrisées : on verra des synonymes (des mots différents utilisés pour désigner une même chose), des homonymes (le même mot utilisé pour désigner des choses différentes), les délais de mises à jour seront différents selon l'application considérée (incohérences entre observations), etc. Le référentiel, c'est la colonne vertébrale d'un système d'information. Les règles auxquelles obéissent sa construction et sa gestion sont purement logiques.

Référentiels de bon usage : La Commission d'Evaluation des Produits et Prestations (CEPP) de l'HAS a en charge l'élaboration des référentiels de bon usage des médicaments et

dispositifs médicaux hors GHS. Ces référentiels sont également transmis pour avis à l'AFSSaPS ainsi qu'à l'INCA pour les médicaments et DM à usage cancérologique.

Référentiel produit : Ensemble structuré (arborescence) de groupes de produits à caractère homogène.

Répertoire des Spécialités Pharmaceutiques : L'AFSSaPS publie la liste des spécialités pharmaceutiques ayant fait l'objet d'une autorisation de mise sur le marché, identifiées par leur code CIS (Code Identifiant de Spécialité). Ce répertoire donne les présentations, les dénominations, les compositions en substances actives, le nom des laboratoires, la date de l'AMM.

RFID (RadioFréquence Identification) : La RFID est une technologie d'identification automatique basée sur l'utilisation des ondes radio. Elle est constituée d'une puce électronique contenant de l'information et associée à une antenne le tout attaché à un objet. L'information contenue dans la puce peut être lue à distance, et ceci sans forcément voir l'étiquette, via un lecteur ou un portique de lecture dédié.

Standard : Convention et langage adoptés par des organismes autres que les organismes de normalisation. Comme la norme, le standard définit la structure et la syntaxe des transactions EDI ainsi que la sémantique des données. La seule différence entre norme et standard est l'approbation ou pas du langage par les instances officielles.

Supply Chain : Désigne la chaîne logistique globale, celle qui va du fournisseur au client ou patient. Elle concerne aussi bien les flux amont que les flux aval. Son objectif : le bon produit au bon endroit, au bon moment et au moindre coût.

Symbole : Traduction de codes numériques ou alphanumériques sous une forme interprétable par des matériels de reconnaissance automatique [2] (ex code à barres linéaire, Data Matrix, ...).

T2A (Tarification à l'activité) : C'est le mode de financement des établissements de santé qu'ils soient publics ou privés. Dans le cadre de la T2A, quels que soient les médicaments ou DM consommés lors d'un séjour, l'établissement recevra une somme correspondant au

groupe homogène de séjour (GHS) dans lequel a été groupé le séjour. Cependant certains médicaments ou DMI généralement onéreux peuvent être facturés en sus des GHS, c'est à dire qu'ils sont remboursés à l'établissement en plus du séjour.

Traçabilité : La traçabilité a été définie en 1987 par la norme NF EN ISO 8402 comme :

"L'aptitude à retrouver l'historique, l'utilisation ou la localisation d'une entité au moyen d'identifications enregistrées" (exemple : produit avec un numéro de lot ou un numéro de série). Du point de vue de la gestion de l'information, mettre en place un système de traçabilité dans une chaîne d'approvisionnement, c'est associer systématiquement un flux d'informations à un flux physique. L'objectif est de pouvoir retrouver, à l'instant voulu, des données préalablement enregistrées permettant de localiser l'entité.

UCC/EAN-128 : Ancienne appellation de GS1-128 [2].

UDI (Unique Device Identification) : Projet d'identification unique des dispositifs médicaux de GS1.

Unités de distribution : Unité effectivement commandée et livrée dans un service de soins. Elle peut être une unité de base (ou dose unitaire) ou une unité de regroupement de premier niveau (boîte, sachet, ...).

UNSPSC (United Nations Standard Products and Services Code) : Système hiérarchisé de codes et de descriptions normalisées destiné à classer les produits et les services notamment pour leur utilisation dans le commerce électronique. GS1 France assure le lien pour toute demande française de modification ou d'ajout de produits dans la classification.

WMS (Warehouse Management System) : Outil informatique de gestion d'entrepôt dont l'objectif est d'obtenir des modes de fonctionnement optimisés et des coûts logistiques réduits. Il permet de réduire le nombre d'opérations administratives, d'améliorer la productivité de l'ensemble des opérations logistiques, de suivre plus finement et maîtriser les stocks. Il facilite également le pilotage des opérations d'entreposage et de préparation de commande, la fiabilité de la traçabilité et toutes les opérations associées (gestion des péremptions, etc).

Workflow : Modélisation et gestion informatique de l'ensemble des tâches à accomplir et des différents acteurs impliqués dans la réalisation d'un processus métier (gestion électronique de processus). De façon plus pratique, le workflow décrit le circuit de validation, les tâches à accomplir entre les différents acteurs d'un processus, les délais, les modes de validation, et fournit à chacun des acteurs les informations nécessaires pour la réalisation de sa tâche. Par abus de langage, on peut appeler « workflow », le logiciel permettant d'exécuter une ou plusieurs définitions de workflow.

Annexe 2 : Catégories de la nomenclature GMDN

	Name	Définition
1	Active implantable devices	Devices that operate with an integral power source (i.e., independent of energy from the human body or gravity), that are totally or partially introduced, surgically or medically, into the human body or body-orifice, where they are intended to remain temporarily or permanently. Examples of devices in this category include cochlear implants, implantable defibrillators, implantable infusion pumps, implantable stimulators, pacemakers, and their accessories.
2	Anaesthetic and respiratory devices	Devices used to supply, condition, monitor, dispense, or deliver respiratory or anaesthetic gases, vapours or other substances to provide and/or control respiration and/or anaesthesia. Examples of devices in this category include airways, anaesthesia systems, breathing circuits, humidifiers, tracheal tubes, ventilators, and their accessories.
3	Dental devices	Devices used to diagnose, prevent, monitor, treat, or alleviate oral, maxillo-facial, and dental disease/disorders. Examples of devices in this category include dental amalgam, dental cements, dental hand instruments, dental implants, dental materials, dental tools/laboratory devices, and their accessories.
4	Electro mechanical medical devices	Devices that operate on electrical energy (electromedical) and/or through some integrated physical mechanism or machinery (mechanical). Examples of devices in this category include specialized beds, defibrillators, dialysis systems, electrocardiographs (ECG), electroencephalographs (EEG), endoscopes, infusion pumps, lasers, operation/examination tables/lights, suction systems, and their accessories.
5	Hospital hardware	Treatment-related devices that typically are not directly or actively involved in the diagnosis or treatment of patients, but that support or facilitate such activities. Examples of devices in this category include air cleaners, baths, detergents, disinfectants, removable floor coverings/mats, portable incinerators, patient beds, patient transfer equipment, sterilizers, and their accessories.
6	In vitro diagnostic devices	Devices used to examine clinical samples taken from the human body to evaluate physiological or pathological conditions. Examples of devices in this category include analysers, blood glucose monitoring devices, in vitro diagnostic (IVD) test kits/calibrators/controls, dedicated laboratory equipment, microbial sensitivity systems, and their accessories.
7	Non-active implantable devices	Devices without an integral power source that are totally or partially introduced, surgically or medically, into the human body or body-orifice, where they are intended to remain for longer than 30 days. Examples of devices in this category include cardiovascular clips, embolization implants, orthopaedic fixation systems, intrauterine devices, heart valves, bone prostheses, and their accessories.
8	Ophthalmic and optical devices	Devices used to diagnose, prevent, monitor, treat, correct, or alleviate diseases or disorders related to the eye. Examples of devices in this category include contact lenses, keratomes, intraocular lenses, slit lamps, ophthalmic test instruments, phacoemulsification systems, tonometers, and their accessories.
9	Reusable devices	Devices that can be used for more than one application period, often involving cleaning and/or sterilization between the periods (excluding capital equipment). Examples of devices in this category include drills, elastic bandages, haemostats, medicine administration kits, saws, scar management garments, reusable surgical instruments (chisels, scissors, retractors, scalpels), and their accessories.
10	Single-use devices	Devices intended to be used only once, or for only one patient during one medical procedure or short term, and then discarded if not not already rapidly absorbed. Examples of devices in this category include adhesive tapes, bandages, blood collection devices, catheters, condoms, dressings, electrodes, kits/sets (biopsy, intravenous infusion), needles, single-use surgical instruments/products (cannulae, scalpels, absorbents), and disposable bedding.
11	Assistive products for persons with disability	Devices specially produced or adapted which compensate for, relieve, prevent, or neutralize an impairment, disability, or handicap. Examples of devices in this category include artificial limbs, audiometers, crutches, hearing aids, lifts, orientation aids, rehabilitation devices, wheelchairs, and their accessories.
12	Diagnostic and therapeutic radiation	Devices that use radiation energy including in vivo isotopes, excited particle energy, magnetic resonance imaging, nuclear energy, ultrasound, and x-ray for the purpose of providing diagnostic imaging and/or therapeutic radiation treatment. Examples of devices in this category include accelerator systems, bone absorptiometric systems, accelerator systems, computed tomography (CT) systems, magnetic resonance imaging (MRI) systems, positron emission tomography (PET) system, X-ray systems, and their accessories. Radiant warming devices are excluded.
13	Complementary therapy devices	Devices that use traditional or alternative methods to diagnose or treat illness. These devices may be used alone or to complement allopathic medicine. Commonly their use is related to the body's innate energy system. Examples of devices in this category include acupuncture needles/devices, bio-energy mapping systems/software, magnets, moxibustion devices, suction cups.
14	Biologically-derived devices	Devices incorporating human and/or animal tissues or cells, or tissue-derived products (excluding in vitro diagnostic products). Examples of devices in this category include tissue heart valves, biological products for tissue regeneration, and natural grafts.
15	Healthcare facility products and	Building-related products and furnishings for the function and utilization of healthcare facilities, or for home healthcare, which are not involved in patient diagnosis or disease-related treatment. Examples of products in this category include electrical outlets, safety systems (e.g., electrical fail-safe systems, personnel assistance warning systems), fixed generators, sanitation products (e.g., special toilets and baths for routine hygiene), permanent floor/wall coverings, goods transportation systems, adapted and standard furniture, and their accessories.
16	Laboratory equipment	Devices used to contain, handle, process, measure, examine, and identify clinical specimens or other substances typically in the evaluation of physiological and pathological conditions. Examples of devices in this category include analysers, microscopes, microtomes, centrifuges, scales and balances, test tubes, pipettes, cabinets, containers, and the equipment necessary to manage a laboratory.

Annexe 3 : Extrait de la nomenclature GMDN

CODE	TERM	DEFINITION
16977	Circulatory assist system, artificial heart, temporary	A prosthetic device implanted in the thorax or abdomen that typically consists of an implantable metallic and plastic mechanism that includes one or more pumps working as artificial ventricles to circulate blood, and an electrical or air driven external power unit that is connected to the pumps through transcutaneous electrical wires or pneumatic drive-lines entering the patient's chest. The power unit is attached to the patient and includes a battery and/or a pneumatic console. This device is used mostly as a bridge to heart transplantation.
44045	Electrode/lead, stimulator, implantable, incontinence	A lead, insulated with non-conductive material except at the electrode(s), that is implanted in the sphincter muscle. It is used to make an electrical connection between the stimulator and the sphincter muscle.
44044	Electrode/lead, stimulator, implantable, myoplasty	A lead, insulated with non-conductive material except at the electrode(s), that is attached to the heart. It is used to make an electrical connection between the stimulator and the muscle used to assist the heart in its pumping function.
44040	Electrode/lead, stimulator, implantable, neurological	A lead, insulated with non-conductive material except at the electrode(s), that is implanted in the neurological tissue. It is used to make an electrical connection between the stimulator and the tissue.
44041	Electrode/lead, stimulator, implantable, vagus nerve	A lead, insulated with non-conductive material except at the electrode(s), that is implanted in the neurological tissue. It is used to make an electrical connection between the stimulator and the vagus nerve.
44078	Programmer, implantable defibrillator	A device used to change, noninvasively, one or more of the operating parameters (the programmes) of an implanted defibrillator (see: Defibrillator, implantable, <specify>). The programmer is able to read stored parameters in the implanted device, providing historic and/or current information regarding device performance. This device may be a purpose built self-contained device, or a peripheral device, e.g. an electronic wand with a communication antenna, connected to a port of a personal computer (PC) using purpose written software. The PC will then drive the electronics of the wand to communicate with the implanted defibrillator.
44074	Programmer, implantable infusion pump	A device used to change, noninvasively, one or more of the operating parameters (the programmes) of an implanted infusion pump (see: Infusion pump, implantable, programmable). The programmer is able to read stored parameters in the implanted device, providing historic and/or current information regarding device performance. This device may be a purpose built self-contained device, or a peripheral device, e.g. an electronic wand with a communication antenna, connected to a port of a personal computer (PC) using purpose written software. The PC will then drive the electronics of the wand to communicate with the implanted infusion pump.
44073	Programmer, implantable stimulator, incontinence	A device used to change, noninvasively, one or more of the operating parameters (the programmes) of an implanted incontinence stimulator (see: Stimulator, electrical, neuromuscular, incontinence, implantable). The programmer is able to read stored parameters in the implanted device, providing historic and/or current information regarding device performance. This device may be a purpose built self-contained device, or a peripheral device, e.g. an electronic wand with a communication antenna, connected to a port of a personal computer (PC) using purpose written software. The PC will then drive the electronics of the wand to communicate with the implanted stimulator.
44075	Programmer, implantable stimulator, myoplasty	A device used to change, noninvasively, one or more of the operating parameters (the programmes) of an implanted cardiac myoplasty stimulator (see: Stimulator, electrical, cardiac, myoplasty). The programmer is able to read stored parameters in the implanted device, providing historic and/or current information regarding device performance. This device may be a purpose built self-contained device, or a peripheral device, e.g. an electronic wand with a communication antenna, connected to a port of a personal computer (PC) using purpose written software. The PC will then drive the electronics of the wand to communicate with the implanted stimulator.
44076	Programmer, implantable stimulator, neuromuscular	A device used to change, noninvasively, one or more of the operating parameters (the programmes) of an implanted neuromuscular stimulator (see: Stimulator, electrical, neuromuscular, <specify>). The programmer is able to read stored parameters in the implanted device, providing historic and/or current information regarding device performance. This device may be a purpose built self-contained device, or a peripheral device, e.g. an electronic wand with a communication antenna, connected to a port of a personal computer (PC) using purpose written software. The PC will then drive the electronics of the wand to communicate with the implanted stimulator.

Nom Prénoms : CORBINEAU Erwan, Mathieu

Titre du mémoire-thèse : INTERET D'UN REFERENTIEL COMMUN INTEROPERABLE, POUR LES MEDICAMENTS ET LES DISPOSITIFS MEDICAUX, AU SEIN D'UN ETABLISSEMENT DE SANTE : PRE-REQUIS, ENJEUX ET PERSPECTIVES

Résumé du mémoire-thèse :

L'objectif de ce travail est de présenter les pré-requis, les enjeux et les limites d'un référentiel commun pour les médicaments et les dispositifs médicaux. La dématérialisation progressive des flux de données a conduit les établissements de soins à s'équiper de différents outils informatiques métier. Or ces derniers utilisent tous un référentiel produits dédié, ce qui entraîne des incohérences responsables de blocages lorsqu'il s'agit d'échanger ces données. Une notion essentielle s'impose donc, l'interopérabilité. Cela nécessite au préalable de disposer de données de référence homogènes dont les pré-requis sont loin d'être acquis, notamment ceux liés à la classification, la nomenclature, la codification et la symbolisation. De plus, passer d'une organisation où plusieurs référentiels coexistent à une solution de type « Master Data Management » ou autre, où un seul et même référentiel « maître » vient implémenter les bases de données métier, a des conséquences organisationnelles importantes. Cela implique, pour les professionnels, des changements d'ordre culturel concernant la gestion de leurs référentiels produits, mais aussi la mise en place d'une infrastructure technique centralisée se substituant à la gestion actuelle par application. Cette solution permettrait, si elle devient effective, d'éviter les incohérences liées à une hétérogénéité des données. Les obstacles à surmonter sont nombreux, mais l'efficience de la dématérialisation est à ce prix.

Mots-clés : REFERENTIEL, NOMENCLATURE, CLASSIFICATION, CODIFICATION, DEMATERIALISATION