

Qualification d'un système informatisé de monitoring des températures (SIMT) pour sécuriser la gestion des médicaments thermosensibles

ML Mottier¹, M Sommer¹, F Sadeghipour^{1,2}

¹Centre Hospitalier Universitaire Vaudois (CHUV), 1011 Lausanne, ²Section des sciences pharmaceutiques, Ecole de Pharmacie Genève-Lausanne, Université de Genève, Université de Lausanne;

Introduction

les médicaments transportés et conservés sous température dirigée sont en forte croissance et leur bonne conservation est devenue un enjeu important. De nombreux systèmes informatisés de monitoring des températures (SIMT) sont disponibles sur le marché.

Objectifs

Suite à l'installation d'un SIMT dans notre établissement (595 sondes sur l'ensemble des services dont 52 à la pharmacie), l'équipe pharmaceutique a testé la qualité des réponses en conditions réelles afin de le qualifier.

Matériel et méthodes

Test sur 1 échantillon de sondes pour vérifier le comportement du SIMT en situation d'alarme

Critères retenus : génération d'une alerte en cas d'alarme et respect du délai attendu.

2 types d'alertes testés :

- Les courriels
- Le widget interactif (petit outil affichant sur l'écran les alertes du SIMT sans passer par l'interface web) utilisé notamment la nuit par la sécurité).

Modalités de réalisation des tests : modification des seuils des sondes dans le logiciel générant de fausses alertes

Recueil des données pour chaque sonde : l'heure de modification, l'heure de déclenchement de l'alarme sur le widget, l'heure de réception du mail et les données reçues. Le délai obtenu est comparé au délai théorique attendu de 3 min.

Résultats et discussion

12% (6/52) du parc Pharmacie testé :

- 3 sondes environnementales
- 2 sondes issues de réfrigérateurs distincts
- 1 sonde dans la chambre froide

4 sondes avaient des délais non conformes

Anomalies mises en évidence

- Courriels avec des heures antérieures aux test
- Alarmes bloquées ou supprimées par le système

Conclusions

Seul ce test grandeur nature nous a permis d'identifier des défaillances. Un audit du système par le fournisseur a permis de déterminer l'origine des failles et les corriger. Sur cette base, la sécurité n'utilise plus le widget et l'ancien système avec contact sec a été conservé pour sécuriser davantage.

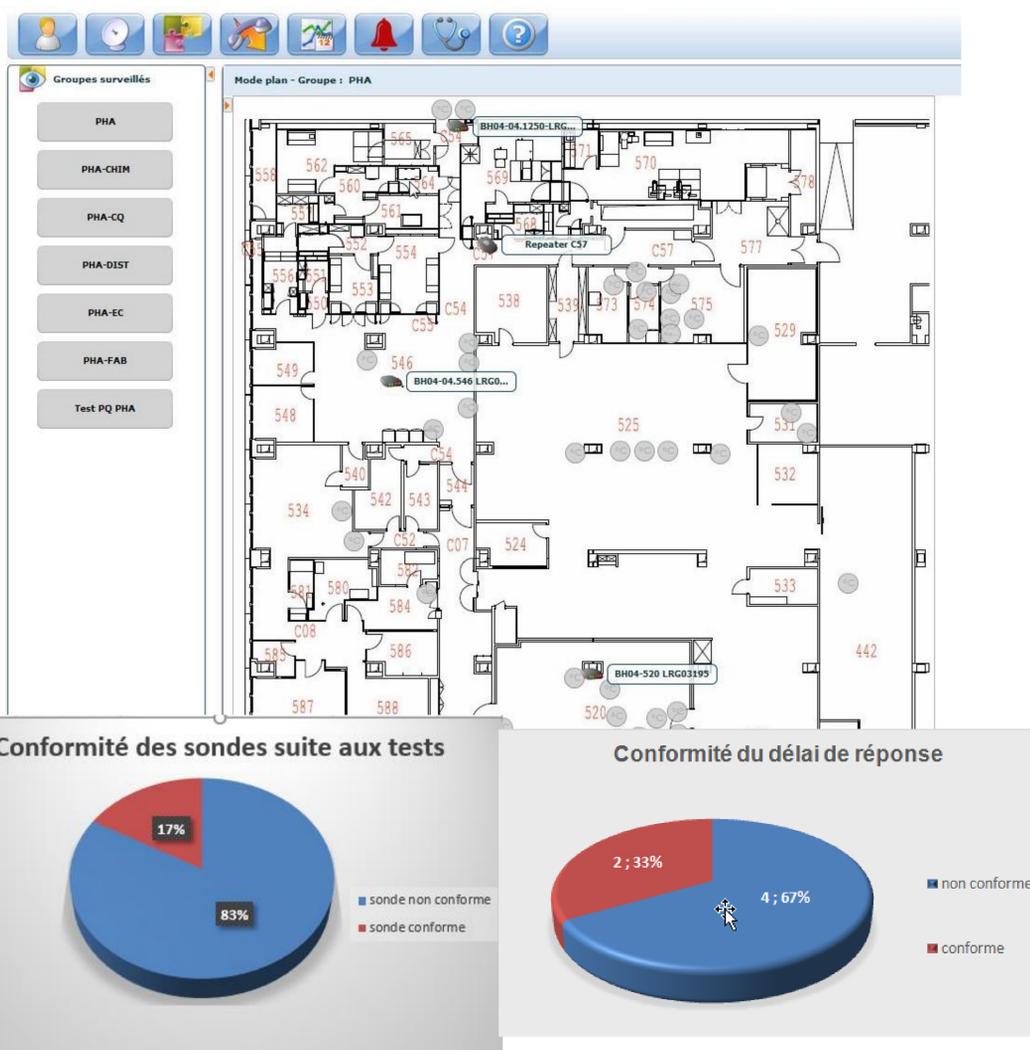


Fig 1 : exemple de tests pour 1 sonde

Sonde	BH04/ 442 Ambiante B				
	Onglet	Valeur	Standard	TEST	
Parametre d'acquisition	Période d'acquisition	30		1	
	Configuration des seuils	Limit haute	25		20.1
		Limit haute temporisée	25		20.1
		Limit basse	15		
		Limit basse temporisée	15		
	Temporisation haute	30		1	
Temporisation basse	15				
Temps debut/reception	heure		dela		
	debut teste	10:50			
	heure reception mail	12:28	01:38	2. alarme	
	heure reception mail (mobil)	12:28	01:38	dela	
Evisense Widget	12:28	01:38		14:15 01:47	

Changement du limit haute, mais avec 1 min de Temporisation et period d'acquis de 1 min