

## Réunion du SNITEM du jeudi 20 mars 2008 Traçabilité, logistique et sécurité des Dispositifs Médicaux

La traçabilité des dispositifs médicaux jusqu'au patient est aujourd'hui au cœur du système de santé. C'est pourquoi le groupe E-Commerce du SNITEM a décidé d'approfondir cette thématique au cours d'une journée d'échange. Ce débat, ouvert par l'AFSSAPS, avec une présentation de la problématique et des perspectives, a également permis d'identifier les besoins des hospitaliers, notamment au vue des nouvelles obligations qui vont incomber aux établissements à partir du 1<sup>er</sup> janvier 2009 et de présenter l'état de l'offre des industriels.

### Quelques précisions sur la traçabilité

Ce concept très large, visant à suivre automatiquement un produit ou un service depuis sa naissance jusqu'à sa valorisation finale, appliqué aux établissements de santé, mais aussi, à beaucoup d'autres secteurs, est indispensable. Dans le cas des dispositifs médicaux, il permet d'assurer la sécurité des biens et des personnes et d'optimiser la chaîne d'approvisionnement. Sa mise en œuvre requiert une logistique optimale, dont la qualité est essentielle pour maîtriser le flux des produits entrant et sortant. Ce flux est d'autant plus compliqué à gérer, en raison des précautions à prendre pour tenir isolés les déchets de soins des autres produits. La mise en place de la traçabilité est également nécessaire pour répondre aux exigences réglementaires, notamment en matière de sécurité sanitaire et de matéro-vigilance. Elle permet en outre de respecter les contrats de bon usage, et de répondre aux normes de qualité (certification). Enfin, d'un point de vue juridique, la traçabilité peut s'avérer plus qu'utile en cas de produit défectueux ou de mésusage.

### Résultats préliminaires de l'enquête

Afin d'évaluer les besoins et les connaissances des industriels concernant la codification et la traçabilité des dispositifs médicaux, le groupe de travail E-commerce a réalisé une enquête auprès des adhérents du SNITEM. A en noter le fort taux de participation dès la première semaine - 63 entreprises ont répondu (30% en 3 jours) - l'intérêt à l'égard de ce sujet est bien réel. Cette enquête est également fortement représentative des entreprises adhérentes d'un point de vue de la taille et de la typologie. Ainsi, on peut souligner que les normes de traçabilité sont vécues différemment selon les industriels. Sur ces entreprises, 80% travaillent avec un support codes barres, quel que soit le type de dispositif médical (60% en implantable). En outre, on note une forte tendance de codes GS1. Ceci correspond au besoin exprimé par les hospitaliers, qui s'inscrit dans la logique internationale d'harmonisation globale.

### Mise à disposition du Guide EuroPharmat

En réponse aux nouvelles obligations réglementaires précisées par le décret du 29 novembre 2006 et l'arrêté du 26 janvier 2007, EuroPharmat\* a élaboré, avec la collaboration de l'AFSSAPS, un guide d'aide pratique. Il s'adresse aux différents acteurs impliqués dans l'organisation de la traçabilité des dispositifs médicaux, du fabricant au patient, afin de leur en faciliter la mise en place. Ainsi, il rappelle les référentiels réglementaires relatifs à la traçabilité et comprend un glossaire des termes cités dans la réglementation. Il propose également une liste des principales familles de dispositifs soumis aux règles de traçabilité, définit les acteurs ainsi que les données à enregistrer et offre un logigramme du processus de traçabilité. Enfin, une partie est consacrée aux recommandations pour l'acquisition automatique des données après codification et symbolisation ainsi qu'à une proposition de cahier des charges en vue de l'informatisation de la traçabilité. Ce guide est accessible sur le site [www.euro-pharmat.com](http://www.euro-pharmat.com). De plus, un lien auquel vient s'ajouter des recommandations destinées aux fabricants, figure sur le site de l'AFSSAPS au sein de la rubrique « Traçabilité des DM ».



## L'offre proposée aux hospitaliers

Cette journée était également l'occasion de présenter l'état de l'offre mise à disposition des hospitaliers, dans un contexte général où les Dispositifs Médicaux représentent un élément important, intégré dans un ensemble plus vaste qui nécessite une véritable standardisation globale.

### Les « standards » GS1

GS1 est le système international d'identification automatique le plus utilisé dans le monde, avec plus de 6 milliards de bips par jour. Son utilisation permet une mise en œuvre efficiente des solutions de traçabilité. En effet, l'identification dans le secteur de la santé devrait être aussi répandue que dans l'industrie de la vente au détail, le code d'un produit étant le point d'entrée des informations qui lui sont rattachées.

### Les bases de données ACL

Ce sont des bases de données interprofessionnelles, dont la compatibilité avec les normes GS1 est annoncée. Elles se veulent à la fois stratégiques, référentielles, et partagées. La version actualisée en 2008, est dématérialisée et intégrable à tous les systèmes d'information. Elles présentent l'avantage d'intégrer un grand nombre de coordonnées de partenaires (fabriquant, officinaux, hospitaliers).

### AEXDIS, distributeur de produits de santé et de sécurité

L'un des spécialistes de la « Supply Chain » des produits de santé et de solutions d'externalisation, AEXDIS propose d'optimiser la codification tout en tenant compte des exigences environnementales en termes de taille. Il identifie également les éventuelles situations à risque, afin d'anticiper et de réagir en cas de crise. (Mise en place de cellules ou de plans de gestion de crise, de processus de pré-alarme).

## Traçabilité : en route vers l'internationalisation !

Les fabricants et les hospitaliers ont clairement manifesté une volonté commune visant à généraliser la traçabilité et en uniformiser les normes par l'internationalisation. Cette démarche d'identifiant unique international (UDI), initiée par les Etats-Unis, gagne du terrain, et devrait permettre un fonctionnement plus cohérent. Toutefois, tous s'accordent sur le fait que ces changements ne pourront se faire sans un délai d'adaptation plus ou moins important. Le jour où la réglementation prévue portera à la connaissance du patient, les informations concernant les dispositifs dont il est porteur est donc très proche...

D'autre part, un besoin d'information et de formation afin de faciliter la communication entre les partenaires dans les échanges commerciaux a largement été évoqué (identification claire et standardisée des termes utilisés en traçabilité). Le groupe E-Commerce s'est ainsi proposé d'étudier des partenariats pour trouver une solution au plus vite, notamment par la publication d'un glossaire.

### A propos du SNITEM (Syndicat National de l'Industrie des Technologies Médicales)

Créé en 1987, Le Syndicat National de l'Industrie des Technologies Médicales (SNITEM) rassemble la majeure partie des acteurs de l'industrie des technologies et dispositifs médicaux. Il fédère plus de 200 entreprises, constituant un tissu industriel très diversifié dans le domaine des dispositifs et des technologies de santé : PME-PMI, grands groupes français, européens et internationaux. Il leur propose notamment de s'impliquer dans des groupes ayant un lien direct avec leurs secteurs d'activités : pôles et groupes sectoriels, groupes de décision, commissions transversales. Le SNITEM est ainsi la première association patronale en France représentant les entreprises de ce secteur d'activité et l'interlocuteur privilégié et référent des Pouvoirs Publics. [www.snitem.fr](http://www.snitem.fr)

\* Europharmat est une association de pharmaciens hospitaliers, un réseau de compétences ouvert aux professionnels de santé qui partage des informations dans le domaine des dispositifs médicaux stériles (autour d'une base de données et de journées de formation et d'action). [www.euro-pharmat.com](http://www.euro-pharmat.com)

