



Invitation presse

## 2<sup>e</sup> Journée Traçabilité du SNITEM : Quelle place pour l'identification globale des Dispositifs Médicaux

Depuis 2 ans, le SNITEM travaille afin de fédérer l'ensemble des partenaires impliqués dans la traçabilité (hôpitaux, industriels, supports type GS1). Tous ces acteurs se doivent de conjuguer leurs contraintes et leurs attentes pour faire avancer la traçabilité des DMI, et pour le bénéfice des patients. Créée en association avec EUROPHARMAT, cette deuxième édition de la « Journée Traçabilité du SNITEM », dédiée à la place de l'identification globale, est un véritable lieu d'échanges entre les fabricants et les hospitaliers, mais également avec les prestataires fournisseur de supports logistiques. En effet, la notion de traçabilité doit intégrer tous les systèmes de bases de données qui doivent être interopérables.

### Identification Globale : La vision SNITEM

La traçabilité des Dispositifs Médicaux est une garantie de sécurité des biens et des personnes. Elle permet également d'optimiser la chaîne d'approvisionnement. Grâce à l'identification globale, celle-ci sera plus efficiente, ce qui représente donc un réel enjeu pour son développement. Il s'agit d'une nécessité pour les fabricants et les établissements à laquelle s'ajoute la nécessité d'une vision internationale dans un contexte de globalisation des marchés, déclare Thomas Pelen, Président du Groupe E-commerce du SNITEM

### Appréhender la traçabilité des DM dans les établissements de santé

Pour les établissements de santé, la traçabilité des DMI est aujourd'hui une obligation. Au-delà de la contrainte qu'elle peut représenter, il est important d'en mesurer tout l'enjeu en termes de sécurité sanitaire, même si la priorité est parfois donnée à la sécurité financière au travers du contrat de bon usage et des remboursements des seuls DMI hors GHS.

Malgré tout, certains freins retardent encore la mise en place pérenne de l'identification globale, indique Dominique Thiveaud, Président d'Europarmat. En effet, une approche trop cloisonnée peut être l'un des risques tendant à faire perdre la vision globale de l'intérêt de la traçabilité. Ainsi est-il important d'associer à la réflexion l'ensemble de la chaîne des acteurs : le « producteur du produit de santé » (le fabricant) et « l'utilisateur de ce produit » (l'établissement). L'établissement se devra quant à lui d'y associer aussi tous les acteurs de la chaîne : de la réception à l'implantation, sans oublier le destinataire final, le patient.

La relation partenariale avec les fabricants de DMI est également très importante. Elle permet de faciliter cet échange d'information, c'est un des points incontournables de la traçabilité.

Les moyens engagés en matière de traçabilité sont en général proportionnels à la taille de l'établissement. Toutefois, cet investissement représente une véritable valeur ajoutée. En outre, le retour sur investissement s'avère d'autant plus certain lorsque le projet de traçabilité est utilisé dans le but de repenser les organisations (simplification d'identification des produits et des circuits, permettant d'accroître la fiabilité).

### Quelle traçabilité demain ?

Contact Presse :

**BV CONSEIL Santé**

Laurent Mignon

Stéphanie Firetto

Tél : 01 42 68 83 40

[bvconseil@bvconseil.com](mailto:bvconseil@bvconseil.com)



Invitation presse

Pour Nicolas Thévenet, Chef du département surveillance du marché du DM à l'AFSSAPS, l'application des modalités de la traçabilité des produits jusqu'au patient à mettre en oeuvre par les établissements de soins et définies par voie réglementaire permet en France d'assurer notre capacité à rappeler des lots de produits et connaître les dispositifs portés par les patients. Ces dispositions ne s'appliquent que pour les dispositifs implantables.

L'uniformisation des modes de codification concourra certainement à la sécurité de la chaîne d'approvisionnement des produits. Cet enjeu est aujourd'hui discuté au niveau international.

### Réflexion d'un groupe de travail sur la traçabilité des DM

Le groupe ad'hoc créé à l'initiative d'Euro-Pharmat en lien avec l'AFSSAPS\*, a mené une réflexion commune avec les fabricants de DM ainsi qu'avec des professionnels de santé.

Le fruit de ce travail, le « Guide Traçabilité des Dispositifs Médicaux », rédigé par Euro-Pharmat, est consultable et téléchargeable en ligne sur [euro-pharmat.com](http://euro-pharmat.com).

*« Dans les prochaines années, nous devrions assister à un développement important du nombre de produits codés permettant une traçabilité plus efficace, avec des supports tels que le marquage Datamatrix ou la RFID (Radio Frequency Identification Data) dans la limite des contraintes techniques et économiques car ces outils entraînent des coûts non négligeables »* Joël Guillou, Directeur réglementation Remboursement du SNITEM

Le SNITEM s'engage en ce sens, en travaillant notamment au niveau national avec tous ses partenaires et en particulier EUROPHARMAT et au niveau européen avec EUCOMED sur les questions liées au développement des bases de données interopérables, la nomenclature, l'identifiant global, la classification, la codification et la traçabilité.

#### *A propos du SNITEM*

---

*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 230 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. En juin 2008, à l'occasion de son Assemblée Générale annuelle, le SNITEM a décidé d'ouvrir ses portes à l'ensemble des acteurs issus des NTIC impliqués dans la Santé. [www.snitem.fr](http://www.snitem.fr)*

*\*AFSSAPS Agence Française de sécurité sanitaire des produits de santé*

---

Contact Presse :

**BV CONSEIL Santé**

Laurent Mignon

Stéphanie Firetto

Tél : 01 42 68 83 40

[bvconseil@bvconseil.com](mailto:bvconseil@bvconseil.com)