

## **MEDTEC France 2009 : Technologies médicales et sécurité des patients : l'importance de la traçabilité de l'amont à l'aval de la filière**

*A l'occasion de la première édition du MEDTEC France, qui se déroulera du 22 au 23 avril 2009 à Besançon-berceau européen des technologies médicales-, un programme de conférences-débats inédit et varié est proposé aux industriels et professionnels de santé. Parmi les thèmes abordés, celui de la traçabilité des dispositifs médicaux (DM) sera développé au cours d'une séance animée par M. Joël Guillou du Syndicat National de l'Industrie des Technologies Médicales SNITEM, le jeudi 23 avril 2009 à 11 heures.*

### **La traçabilité, un gage de sécurité**

« Tout d'abord, la notion de partage des responsabilités est une donnée importante pour différencier la responsabilité qui incombe aux fabricants de celle qui incombe aux établissements. La responsabilité est partagée en vue de protéger et de préserver la santé des patients », assure Joël Guillou, Pharmacien-Directeur réglementation remboursement au SNITEM.

L'objectif est de réduire au maximum le risque de perte de traçabilité du produit. Il est donc nécessaire de mettre en œuvre un certain nombre de moyens et de connaître les limites de la traçabilité, c'est-à-dire définir ce qui est traçable et ce qui ne l'est pas.

Depuis deux ans, le SNITEM s'est associé à EUROPHARMAT pour créer un lieu d'échanges entre les fabricants et les hospitaliers, mais également avec les prestataires qui fournissent les supports logistiques et les bases de données (notamment ACL et GS1). Cette notion de traçabilité induit effectivement l'usage de bases de données qui doivent être autant que possible, interopérables.

La traçabilité représente également une garantie de qualité dans le cadre de la lutte contre la contrefaçon, qui constitue un enjeu essentiel pour les industriels et les utilisateurs mais surtout pour la sécurité des patients.

### **Une collaboration accrue des autorités publiques et des professionnels**

La traçabilité des dispositifs médicaux dans les établissements de santé est indispensable pour assurer la sécurité des patients. Afin d'optimiser cette traçabilité, les autorités publiques ont été amenées à prendre des mesures réglementaires.

Les modalités de mise en œuvre de la traçabilité des dispositifs médicaux au sein des structures de soins sont précisées par le décret du 29 novembre 2006 fixant les règles particulières de la matériovigilance exercée sur certains dispositifs médicaux et par l'arrêté du 26 janvier 2007 précisant les dispositifs concernés. Ces textes décrivent les principes de la traçabilité des dispositifs médicaux placée sous la responsabilité des utilisateurs. Ils ont été rédigés dans le but de favoriser l'organisation d'un système efficace et rapide de traçabilité des dispositifs médicaux avec un objectif de sécurité sanitaire et dans le cadre de l'obligation d'information du patient.

Un guide d'application à l'intention des établissements de santé, de chirurgie esthétique et des hôpitaux des armées a été rédigé par Europharmat en collaboration avec l'Afssaps.

Dans le but de faciliter la mise en place d'un système de traçabilité au sein des établissements de santé ou de chirurgie esthétique, l'Afssaps effectue des recommandations à l'attention des fabricants de dispositifs médicaux concernés par la mise en place des règles de traçabilité.

Les recommandations portent en particulier sur les points suivants :

- un système de codification permettant l'identification unique des dispositifs en tenant compte de l'harmonisation en cours de cette codification, et comportant au minimum : dénomination ou référence du produit, nom ou référence du fabricant ou de son mandataire, numéro de lot ou de série du produit.
- un jeu d'étiquettes, détachables, autocollantes et comportant les informations listées précédemment soit fourni avec les produits,

- l'utilisation de code barre (1 ou 2 dimension(s)) comme système de codification.

Le législateur a défini l'obligation de traçabilité pour les dispositifs médicaux dans le décret du 29 juin 2006, en vigueur depuis le 31 décembre 2008. Ce dernier donne l'obligation aux industriels de tracer tous les dispositifs médicaux implantables jusqu'au patient.

Un *addendum* au guide a aussi été édité en février 2009. Celui-ci donne un arbre décisionnel permettant de savoir ce qu'il faut tracer et comment.

Actuellement, les fabricants ont l'obligation de tracer leurs produits jusqu'aux établissements. Ils représentent un soutien pour les professionnels de santé afin de les aider à répondre à l'obligation de traçabilité. Cette relation client / fournisseur place le patient au centre des préoccupations afin d'améliorer sa sécurité et la qualité des soins qui lui sont dispensés.

Les fabricants ont une obligation de moyens via la traçabilité jusqu'aux établissements tandis que les établissements ont une obligation de résultats via la traçabilité jusqu'aux patients. A l'image d'une chaîne, cette collaboration ne peut fonctionner que si chaque maillon assure son rôle. Par exemple, les industriels représentés par le SNITEM, s'imposent une obligation de moyens vis-à-vis des établissements afin qu'ils remplissent leur obligation de résultats face aux patients.

### **Horizon 2015 : « une réflexion internationale réunissant industriels, professionnels de santé et institutionnels »**

« Dans les prochaines années, nous devrions assister à un important développement des supports permettant une traçabilité plus efficace, tels que le marquage Datamatrix ou la RFID (Radio Frequency Identification Data), dans la limite du rapport bénéfices / risques, ces outils entraînant des coûts non négligeables » ; c'est ainsi que Joël Guillou décrit sa vision de l'évolution de la filière amont du DM à l'horizon 2020.

Cette réflexion est menée au niveau international, à l'instar du GHTF (Global Harmonization Task Force), programme de réflexion sur l'amélioration de la traçabilité des dispositifs médicaux réunissant des acteurs du monde entier et qui a récemment développé un groupe de travail ad hoc sur l'identifiant unique global avec notamment comme objectif l'amélioration de la traçabilité des DM.

### **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 regroupe 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)

### **A propos de MEDTEC France**

Conçu par Canon Communications, organisateur de salons internationaux dédiés au secteur médical, MEDTEC France proposera différentes conférences spécifiques à l'environnement et aux enjeux de la filière de fabrication de matériel médical : réglementation, normes, perspectives industrielles, recherches, partenariats... Véritable interface entre les différents acteurs de la fabrication de matériel médical, la première édition française du MEDTEC France mettra 2 300 m<sup>2</sup> au service des 230 exposants attendus et accueillera 3 000 visiteurs pour cette première édition française.

[Retrouvez le programme détaillé des conférences sur www.medtecfrance.com](http://www.medtecfrance.com)