

## Le SNITEM œuvre pour une identification des dispositifs médicaux plus homogène

Paris, le 31 mai 2011 – A l’occasion de sa 4<sup>e</sup> journée d’information et d’échanges sur la traçabilité, le SNITEM apporte tout son soutien au déploiement d’une identification internationale harmonisée des dispositifs médicaux. En train de devenir une réalité, l’identifiant unique global constitue en effet une garantie de sécurité pour les patients et de traçabilité pour les professionnels de santé, les fabricants et les autorités réglementaires.

Le SNITEM participe depuis 4 ans à l’élaboration de l’identifiant unique global, ou UDI<sup>1</sup>, pour les dispositifs médicaux. Via EUCOMED, organisation représentant l’industrie des technologies médicales en Europe, le Syndicat collabore en effet aux travaux du GHTF<sup>2</sup>. La mission de cette task force mondiale, qui a pour objectif d’atteindre une plus grande homogénéité entre les systèmes réglementaires nationaux applicables aux dispositifs médicaux, est de proposer des modèles fondés sur l’harmonisation des pratiques.

*« La simplicité du système d’identification est le meilleur gage de la sécurité d’utilisation des dispositifs médicaux. C’est une conviction que nous partageons avec les pharmaciens hospitaliers, aux côtés desquels nous soutenons la mise en œuvre d’identifiants basés sur des normes harmonisées, et la constitution de bases de données les plus interopérables et les plus exhaustives possibles pour assurer l’identification des dispositifs médicaux »,* explique Joël Guillou, Directeur Remboursement et Logistique des Marchés du SNITEM.

### **L’UDI : une nécessité**

Engagée sur le sujet de l’UDI depuis 2008, l’Union européenne a pris conscience de l’importance de disposer en Europe de mêmes standards d’identification qu’aux Etats-Unis, voire de façon plus globale, dans le monde entier. Du fait de la mondialisation et de l’évolution rapide des technologies, cette identification unique internationale s’impose pour garantir la traçabilité des dispositifs médicaux et la performance de toute la chaîne logistique allant du fabricant à l’utilisateur final. L’enjeu, dans le cas des Dispositifs Médicaux Implantables (DMI) en particulier, est de s’assurer que l’on a bien implanté le bon dispositif à

la bonne personne, avec le bon opérateur et l'acte approprié. Plus généralement, en assurant la traçabilité des produits, l'UDI sécurise la chaîne logistique en contribuant ainsi à améliorer les rappels de produits, les rapports d'incidents et la surveillance après vente, mais aussi la traçabilité, la sécurité des approvisionnements et les mesures contre la contrefaçon. Il joue également un rôle dans la prévention des erreurs médicales.

Techniquement, l'UDI se compose de trois éléments :

- Le code, qui identifie le produit, le système de production et le numéro de lot ;
- La base de données, qui ne peut être mondiale, d'où la nécessité de pouvoir connecter différentes bases « régionales » ;
- Le protocole de « data change », évaluant le nombre d'insertions, de mises à jour et de suppressions.

### **De nouvelles étapes à franchir**

L'harmonisation passe aussi par l'utilisation d'une nomenclature harmonisée reconnue par tous. La GMDN (Global Medical Device Nomenclature) semble actuellement la plus à même de répondre aux exigences du code unique d'identification utilisant un format standard applicable par tous.

*« L'harmonisation des pratiques de traçabilité constitue, pour les fabricants et les établissements de santé, une prochaine étape majeure en vue de l'adoption d'un système unique d'identification des dispositifs médicaux. Il faudra également veiller à éviter les dispositifs locaux et nationaux d'identifications spécifiques, sources de perte d'efficacité logistique, d'erreurs potentielles dans la transmission et la saisie des données et de surcoûts, avec un impact sur la sécurité des patients. En tout état de cause, si de tels systèmes propriétaires devaient perdurer, un interfaçage avec le système d'identification global serait indispensable pour une maîtrise totale et permanente de l'information. Au niveau du SNITEM, nous poursuivons notre démarche, entreprise depuis quatre ans, de sensibilisation de nos adhérents sur ces questions,. Nous pensons que la gestion des données doit revenir au fabricant tout au long de la chaîne d'approvisionnement, dans un souci de cohérence et d'efficacité », conclut Joël Guillou.*

---

<sup>1</sup>UDI : Unique Device Identification

<sup>2</sup>GHTF : Global Harmonization Task Force

### **A propos du SNITEM**

Créé en 1987, le Syndicat National de l'Industrie des Technologies Médicales (SNITEM) rassemble les acteurs de l'industrie des technologies et dispositifs médicaux. Il fédère plus de 240 entreprises, constituant un tissu industriel dans le domaine des dispositifs et des technologies de santé : PME-PMI, grands groupes français, européens et internationaux. 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. Le SNITEM est ainsi la première organisation 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).

**Contact presse :**

**Presse-Papiers**

**Guillaume de Chamisso**

**Tél : 01 77 35 60 99 - 06 28 79 00 61**

**[guillaume.dechamisso@pressepapiers.fr](mailto:guillaume.dechamisso@pressepapiers.fr)**