

3^e Journée Traçabilité du SNITEM

L'identifiant unique global, gage de simplicité et de sécurité ?

Paris, le 7 juin 2010 – La 3^e journée d'information et d'échanges sur la traçabilité organisée en partenariat avec EUROPHARMAT¹, témoigne de la volonté du SNITEM² de promouvoir, avec ses partenaires, des outils de traçabilité partagés en vue d'assurer la sécurité des patients et d'optimiser la chaîne de distribution des DMI³. La mise en place d'un identifiant global unique s'impose comme le défi de ces prochaines années.

Depuis trois ans, les représentants des établissements de santé attirent l'attention sur la mise en œuvre pratique des décrets et arrêtés relatifs à l'obligation, qui leur incombe, de traçabilité des dispositifs médicaux implantables jusqu'au patient. Et de son côté, le syndicat et ses adhérents se sont mobilisés pour mettre en œuvre des solutions techniques afin d'assurer cette traçabilité.

« L'approfondissement des connaissances est essentiel, ainsi que l'échange entre fabricants de dispositifs médicaux, gestionnaires de bases de données, autorités de régulation et pharmaciens hospitaliers, pour répondre de manière efficiente aux obligations de traçabilité qui s'appliquent aux dispositifs médicaux implantables (DMI). C'est pourquoi, pour la troisième année consécutive, nous organisons cette journée d'information qui permet aux industriels et aux professionnels de santé de mieux comprendre et exercer leur responsabilité partagée », indique Joël Guillou, Directeur Remboursement et Logistique des Marchés du SNITEM.

Deux enquêtes témoignent de la mobilisation des industriels et des établissements

Une enquête de suivi réalisée en 2009 et présentée en octobre dernier dans le cadre des Journées EUROPHARMAT de Strasbourg, montre que les industriels se mobilisent d'ores et déjà pour répondre aux attentes des établissements de santé. Ainsi 61 % des 71 entreprises interrogées mettent à disposition des établissements des outils de traçabilité. Elles sont 82 % à utiliser des codes barres pour identifier leurs DM (GS1 52%, HIBC 10 %, mixte 14%, autres 19%, NSP 5%). Un tiers, soit 31% des entreprises interrogées utilisent une codification de type ACL ou équivalent pour leurs DM. Mais seulement 4% utilisent la RFID pour

identifier leurs dispositifs. Enfin 71% mettent à disposition de leurs clients des étiquettes de traçabilité.

Une autre enquête a été réalisée en 2010, en partenariat avec EUROPHARMAT auprès des services approvisionnements et achats d'établissements de santé afin de comprendre les grandes tendances de ce secteur. Les chiffres issus de cette étude pilote montre une volonté claire d'optimiser les flux.

Vers un identifiant global unique

La diversité des outils existants, qu'il s'agisse des formats (GS1, HIBC, ACL), des supports (code barre linéaire, datamatrix, puce RFID) ou du contenu (nom du fabricant, N° de lot, date de péremption...) complexifient toutefois la mission des professionnels de santé chargés d'assurer la traçabilité des DMI jusqu'au patient. C'est pourquoi la mise en œuvre d'un identifiant global unique (UDI⁴) représente un enjeu très important.

Dominique Thiveaud, Président d'EUROPHARMAT, estime ainsi que *« l'identifiant unique et l'interopérabilité sont des pré-requis indispensables pour faciliter l'échange d'information entre les fabricants et les professionnels de santé, en vue de sécuriser en amont comme en aval la chaîne logistique des DMI »*. EUROPHARMAT a été précurseur du codage des DM utilisés à l'hôpital. Dès 1984, cette association, créée en 1982 et fédérant environ 400 pharmaciens d'établissements hospitaliers publics et privés, a mis en place une nomenclature des DM à usage unique. Sa base de données s'est progressivement élargie et a été mise à disposition sur Minitel puis sur Internet. Elle a également élaboré, en lien avec l'AFSSAPS⁵, un « Guide Traçabilité des Dispositifs Médicaux ». Ce travail se poursuit : *« Nomenclature, classification, tous les axes de travail en ce sens ont toujours été soutenus par EUROPHARMAT. Au delà, le modèle de fiche descriptive résumée du DM que nous développons au niveau national pourrait être proposé comme modèle de référence aux autres pays européens »*, poursuit Dominique Thiveaud.

« L'identifiant unique global (UDI) se développe car il correspond à une détermination de la FDA⁶, un positionnement de plus en plus affirmé de la Commission européenne, et une mise en œuvre via le GHTF⁷ », précise de son côté Joël Guillou. *« Faciliter l'échange sur toute la chaîne de distribution grâce aux outils de traçabilité représente certes un coût, mais c'est aussi une nécessité qui s'affirme aujourd'hui, notamment dans le cadre de la T2A et des contrats de bon usage, et qui permet in fine d'implanter le bon dispositif à la bonne personne, avec le bon opérateur et l'acte approprié »,* complète-t-il.

¹ www.euro-pharmat.com

² SNITEM : Syndicat National de l'Industrie des Technologies Médicales

³ DMI : Dispositifs Médicaux Implantables

⁴ UDI : Unique Device Identification

⁵ AFSSAPS : Agence Française de Sécurité Sanitaire des Produits de Santé

⁶ FDA : Food and Drug Administration

⁷ 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.

Contact presse :

Presse-Papiers

Guillaume de Chamisso

Tél : 01 77 35 60 99 - 06 28 79 00 61

guillaume.dechamisso@pressepapiers.fr