

TRACABILITE DES DISPOSITIFS MEDICAUX

Stéphanie BARREAU,
Directeur Général, Laboratoires 3M Santé



Différents Acteurs - Différentes Demandes



ClaDiMed (classification)

GMDN (nomenclature)



Diverses demandes
clients spécifiques

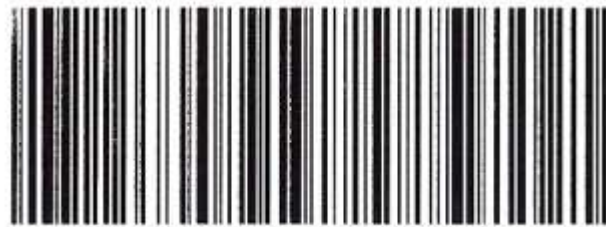


Différents Types de Codes - Marquages

ACL / EAN 13 (UPC12)

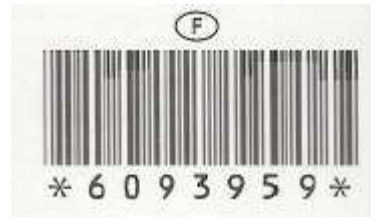


GS1 128



Contrainte de taille des produits pour code EAN 128

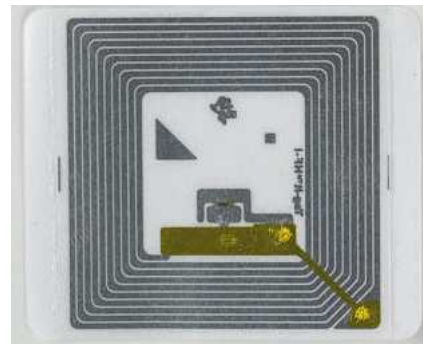
ACL 7 France



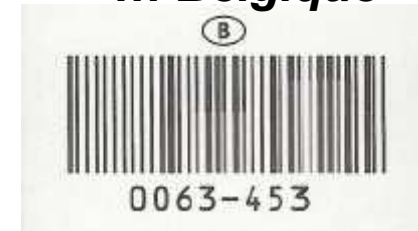
Avec N°lot et date de péremption



RFID



... Belgique



LPP (prise en charge remboursement)



Datamatrix ECC200



Les Challenges des Industriels

- Assurer la traçabilité des Dispositifs Médicaux depuis le lieu de fabrication jusqu'au Patient
- Permettre le rappel des lots de manière plus rapide et plus efficace car la traçabilité pour rappel de lot de DM est une obligation.
- Pas de réglementation nationale de codification pour les DM, seulement une obligation pour N° de lot et date de péremption, et le marquage CE.
- Nombre important de produits et grande variété de formats et niveaux d'emballages
- Usines de fabrication dans le monde entier, ce qui complexifie le processus d'harmonisation de la codification et la rapidité de leur mise en œuvre.



Un suivi logique - Une logistique optimum



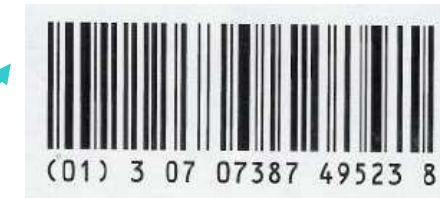
Différents niveaux d'emballage - Suite de codes



Produits unitaires – Différents besoins



Code à barres GS1 128



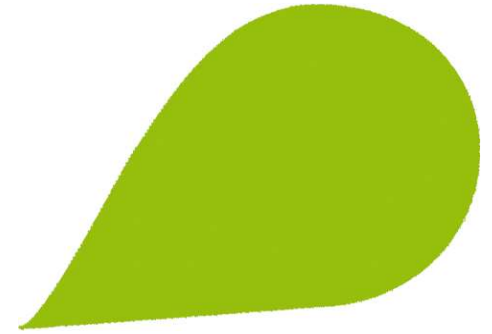
Etiquettes code à barres GS1 128 détachables avec N°lot et date de péremption pour dossier patient et/ou fichier de traçabilité Hôpital



Les Atouts d'une Normalisation

- Unification des besoins de codification des Etablissements de Santé
- Communication de la hiérarchie logistique des produits au format électronique pour faciliter l'EDI (échanges d'informations dématérialisés)
- Amélioration de la gestion des stocks et de la chaîne d'approvisionnement mais aussi réduction des coûts liés aux erreurs – litiges éventuels - en assurant la livraison du bon produit au bon endroit.
- **Depuis plus d'un an, 3M a pris le parti de la codification harmonisée avec le marquage GS1 128 ; ceci fait l'objet d'une mise à jour progressive.**





TRACABILITE DES DISPOSITIFS MEDICAUX

Stéphanie BARREAU,
Directeur Général, Laboratoires 3M Santé

Merci de votre attention.

