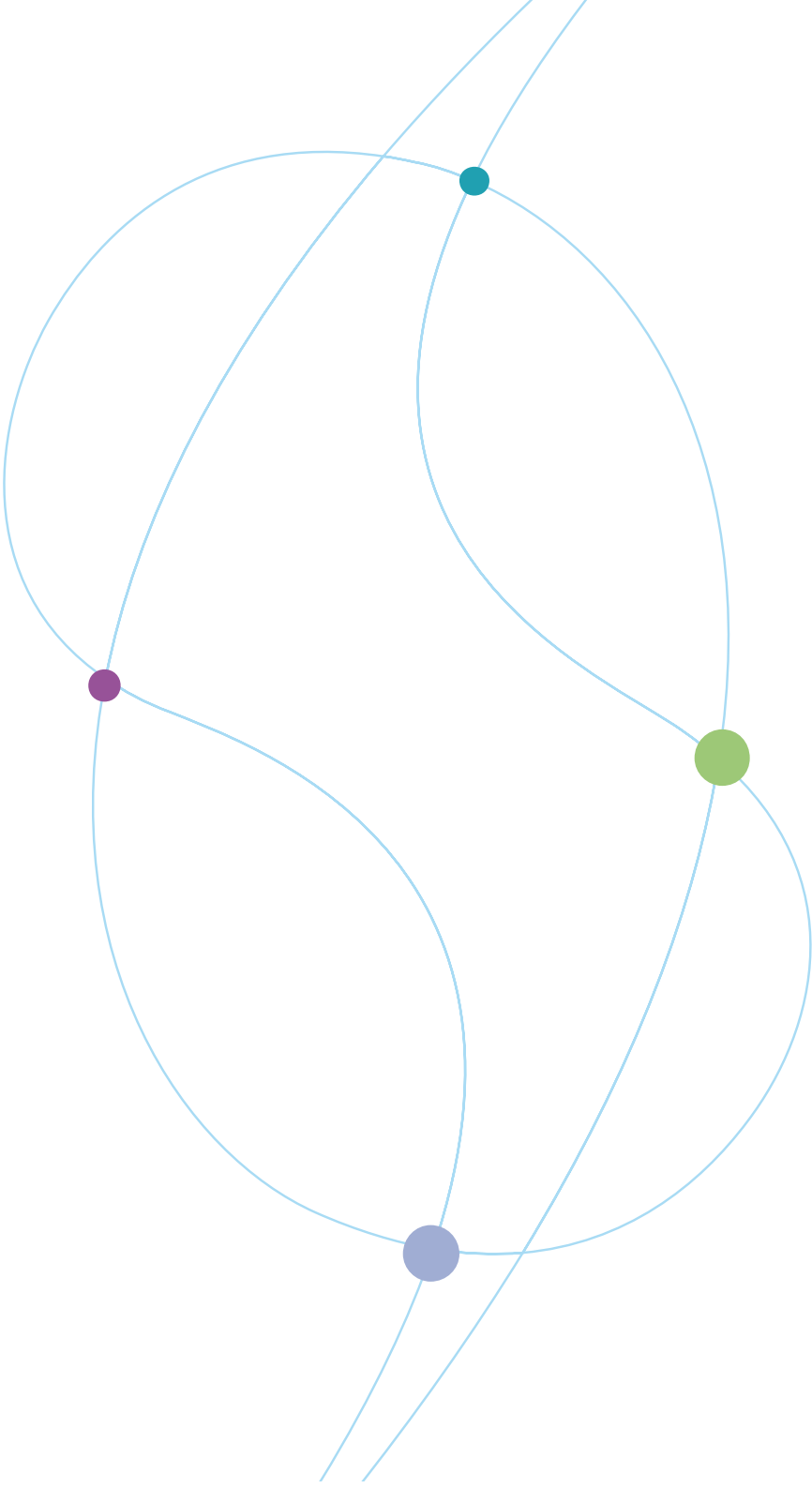




Résultats de l'enquête 2011

Etat des lieux des outils de traçabilité au sein de votre entreprise en 2011

Consigne : Lorsque la réponse est Oui, merci de noter 1 - Si c'est Non, indiquez 0.
Merci de votre coopération

	1			2		3		4	4 bis	5	
Type de produit	Codes	Etat d'avancement = % de pds concernés		Conditionnement		Symbole	Etat d'avancement = % de pds concernés	Nomenclature Utilisez-vous GMDN :	Pour quelles raisons	Classification	Etat d'avancement = % de pds concernés
				Primaire et/ou secondaire	Primaire	Cartons					
Classe I	GSI - 13							Oui	Sécurité	Cladimed	
	GSI - 128							Non	Qualité	E-class	
	HIBC								Coût	Interne	
	CIP / ACL								Réglementaire	Autres	
	Autres								Logistique	Rien	
	Rien								Autres		
Classe IIa	GSI - 13							Oui	Sécurité	Cladimed	
	GSI - 128							Non	Qualité	E-class	
	HIBC								Coût	Interne	
	CIP / ACL								Réglementaire	Autres	
	Autres								Logistique	Rien	
	Rien								Autres		
Classe IIb	GSI - 13							Oui	Sécurité	Cladimed	
	GSI - 128							Non	Qualité	E-class	
	HIBC								Coût	Interne	
	CIP / ACL								Réglementaire	Autres	
	Autres								Logistique	Rien	
	Rien								Autres		
Classe III	GSI - 13							Oui	Sécurité	Cladimed	
	GSI - 128							Non	Qualité	E-class	
	HIBC								Coût	Interne	
	CIP / ACL								Réglementaire	Autres	
	Autres								Logistique	Rien	
	Rien								Autres		

Profil des entreprises qui ont répondu

Secteur

Implants : 12

Divers DMUI : 10

Equipements : 2

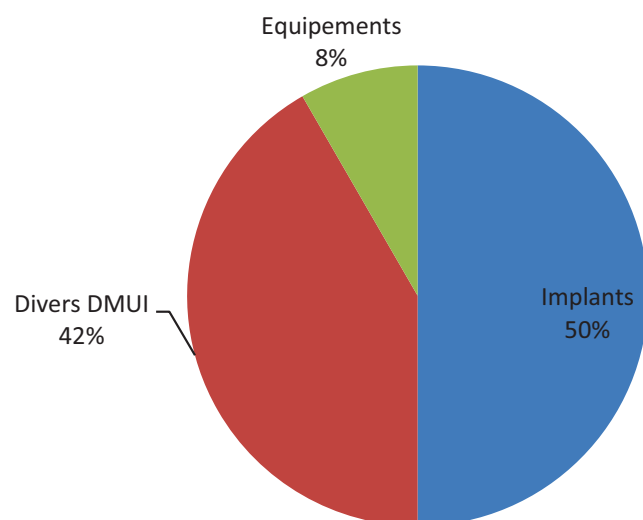
Fonctions des répondants

Affaires réglementaires : 16

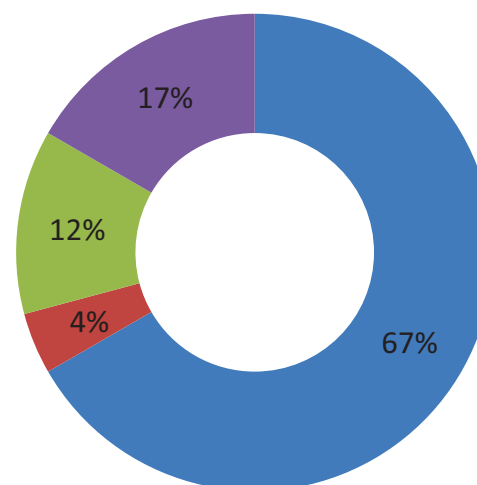
Remboursement : 1

Directeur Général /Cial : 3

Logistique : 4

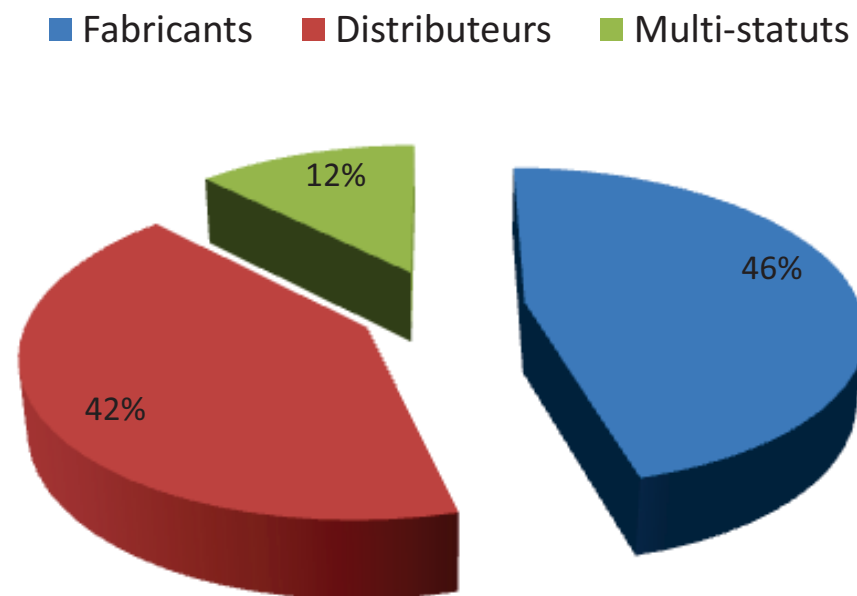
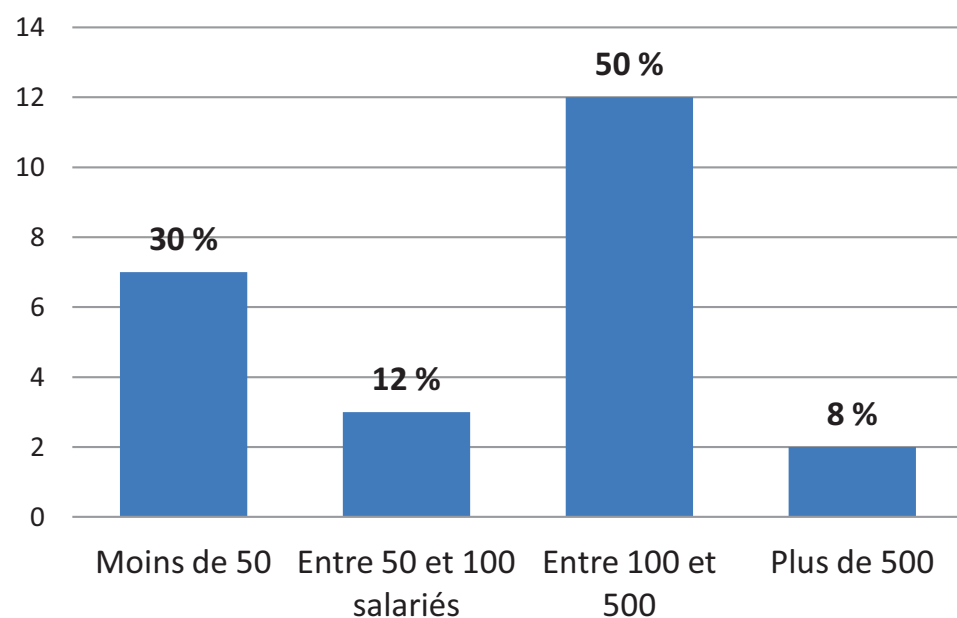


■ Affaires Réglementaires ■ Remboursement ■ Directeur G / Cial ■ Logistique



Tailles des entreprises et statuts

- Moins de 50 :	7 / 30 %	- Fabricants :	11 / 46 %
- Entre 50 et 100 salariés :	3 / 12 %	- Distributeurs :	10 / 42 %
- Entre 100 et 500 :	12 / 50 %	- Multi-statuts :	3 / 12 %
- Plus de 500 :	2 / 8 %		
	<u>24</u> <u>100 %</u>		<u>24</u> <u>100 %</u>

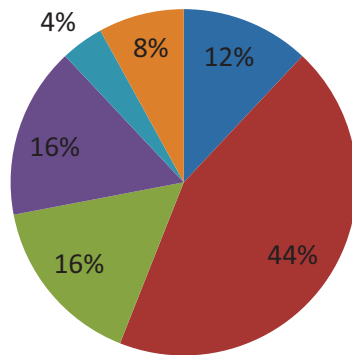




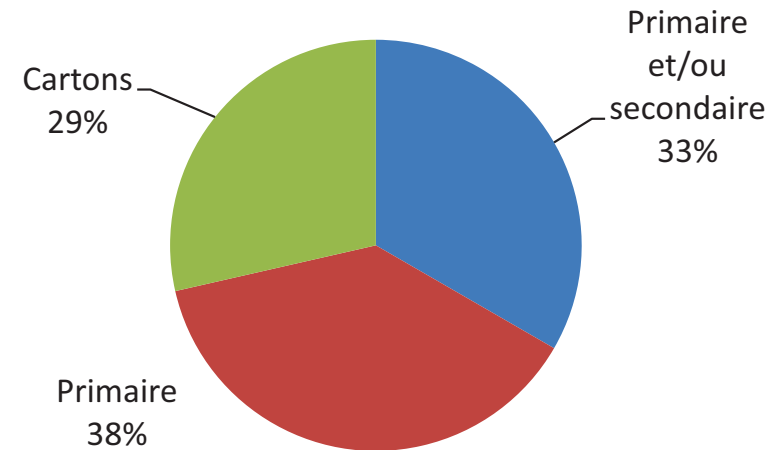
CLASSE I

Codes

■ GSI - 13 ■ GSI - 128 ■ HIBC ■ CIP / ACL ■ Autres ■ Rien

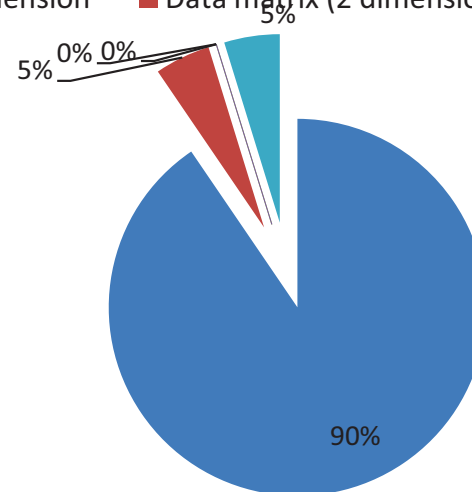


Conditionnement



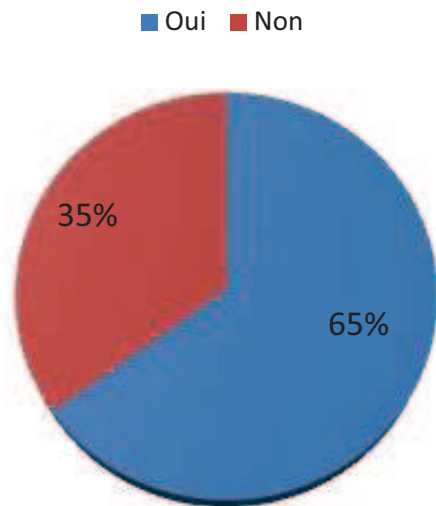
Symbole

■ Code à barre 1 dimension ■ Data matrix (2 dimensions) ■ RFID ■ Autres



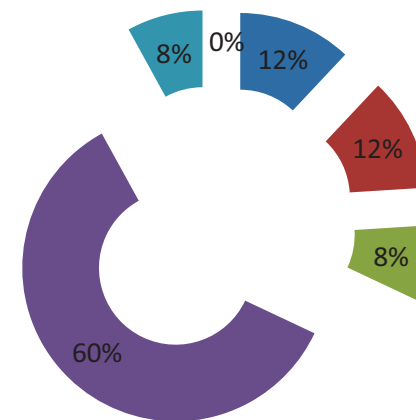
Classe I –(2)

Nomenclature Utilisez-vous GMDN :

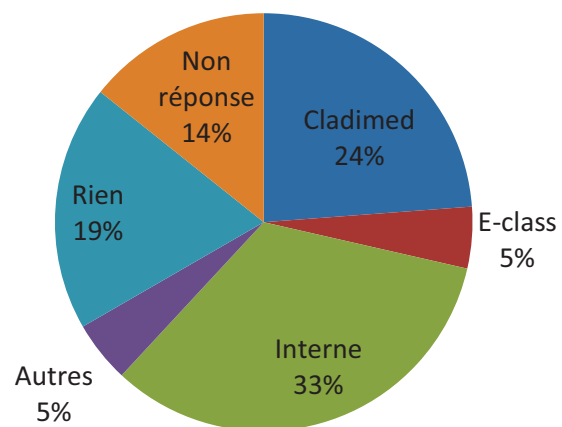


Pour quelle raisons

■ Sécurité ■ Qualité ■ Coût ■ Réglementaire ■ Logistique ■ Autres



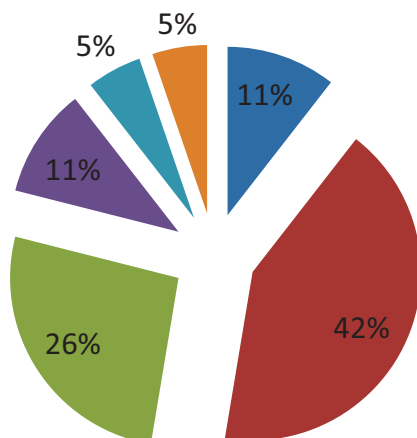
Classification



Classe IIa

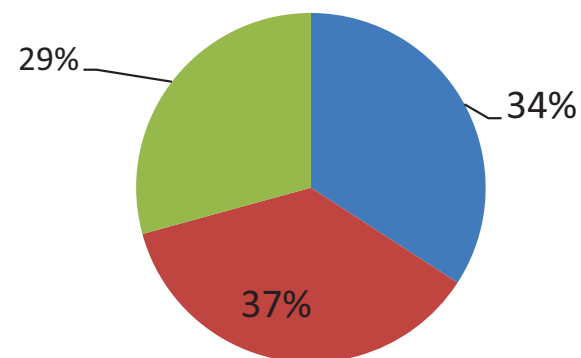
Codes

■ GSI - 13 ■ GSI - 128 ■ HIBC ■ CIP / ACL ■ Autres ■ Rien



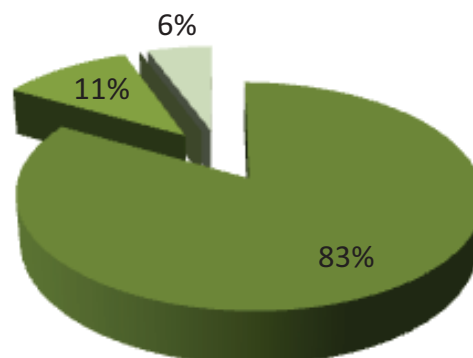
Conditionnement

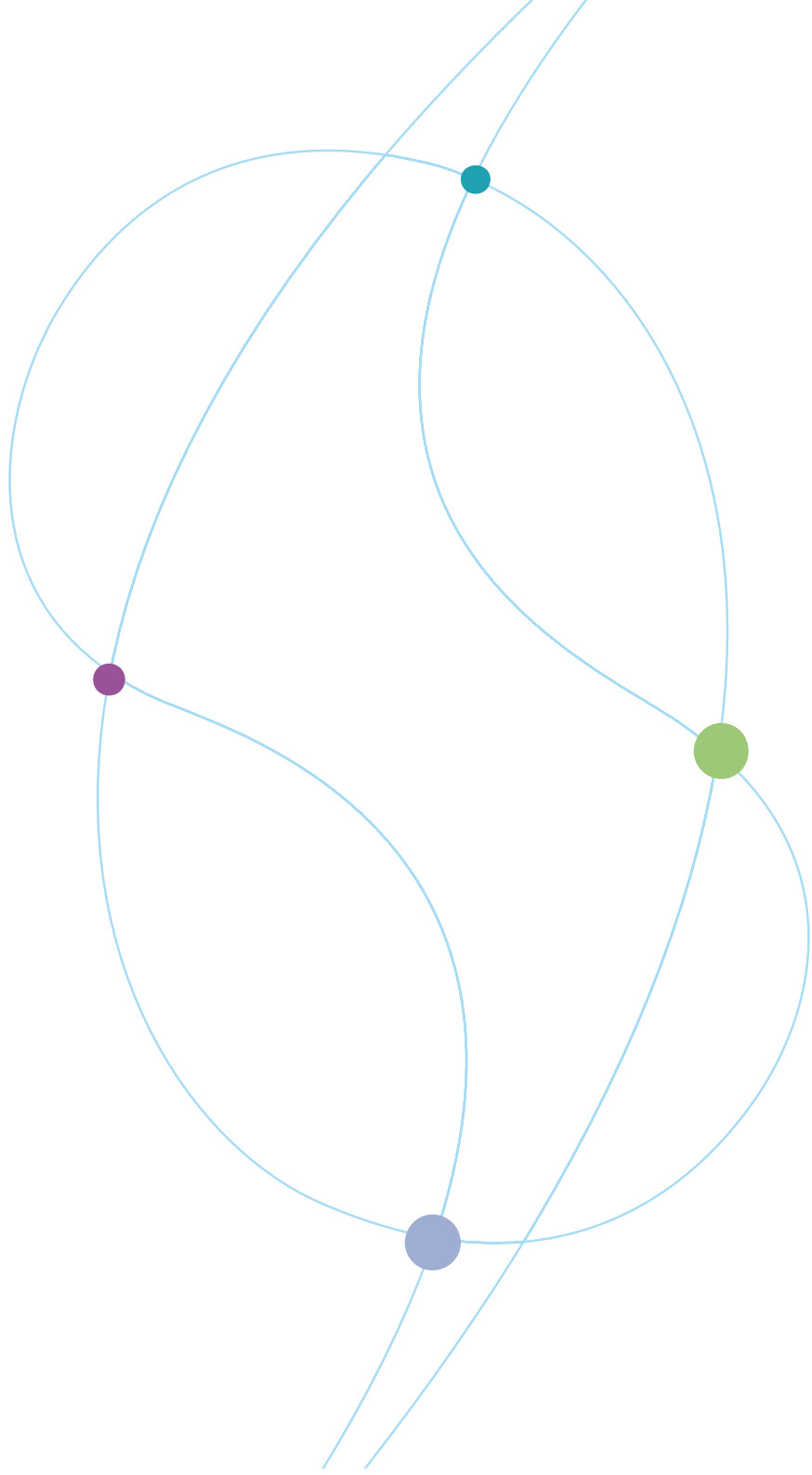
■ Primaire et/ou secondaire ■ Primaire ■ Cartons



Symbole

■ Code à barre 1 dimension ■ Data matrix (2 dimensions) ■ RFID ■ Autres



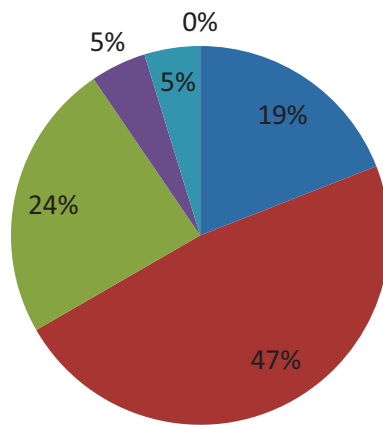




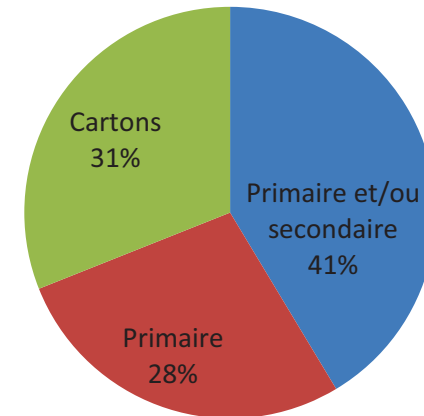
Classe IIb

Codes

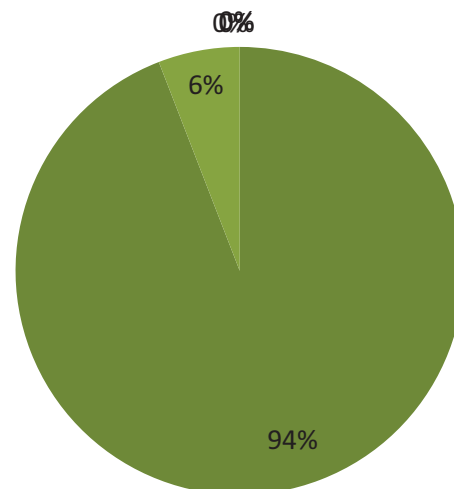
■ GSI - 13 ■ GSI - 128 ■ HIBC ■ CIP / ACL ■ Autres ■ Rien



Conditionnement



Symbole

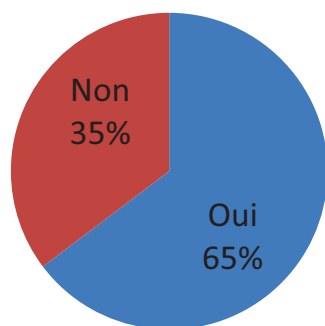


- Code à barre 1 dimension
- Data matrix (2 dimensions)
- RFID
- Autres



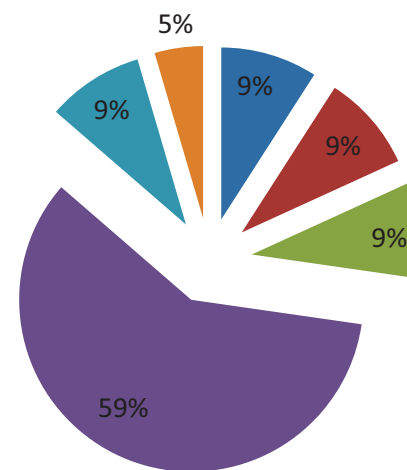
Classe IIb – (2)

Nomenclature Utilisez-vous GMDN :

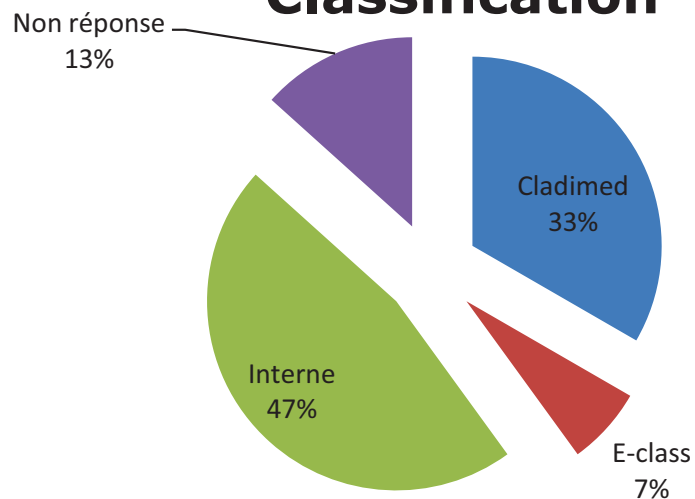


Pour quelles raisons

■ Sécurité ■ Qualité ■ Coût ■ Réglementaire ■ Logistique ■ Autres



Classification

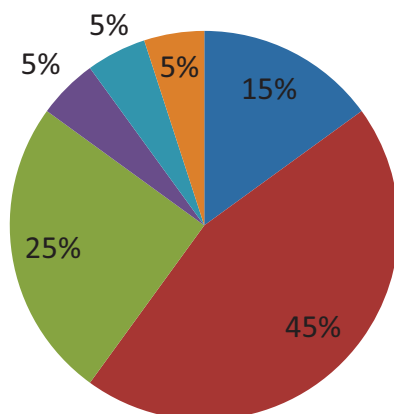




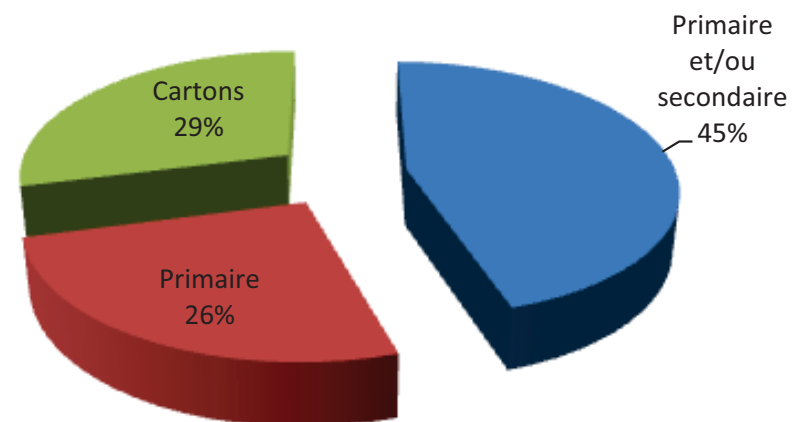
Classe III

Codes

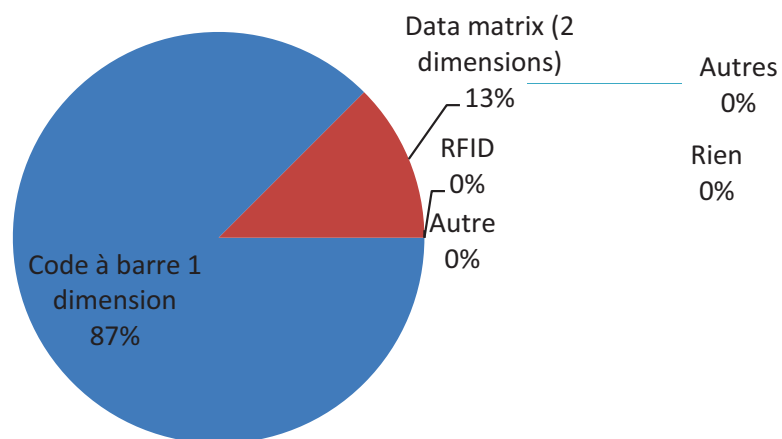
■ GSI - 13 ■ GSI - 128 ■ HIBC ■ CIP / ACL ■ Autres ■ Rien



Conditionnement



Symbole

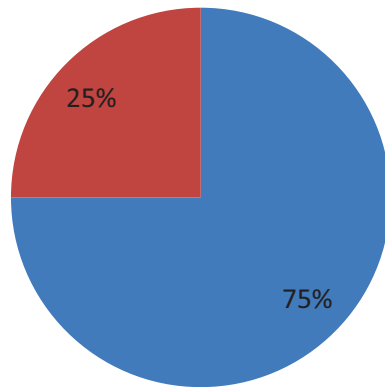




Classe III-2

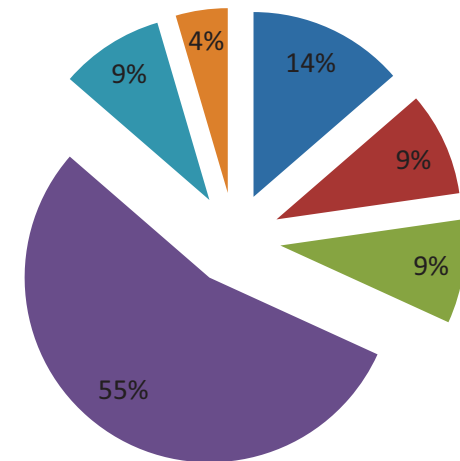
Nomenclature Utilisez-vous GMDN :

■ Oui ■ Non



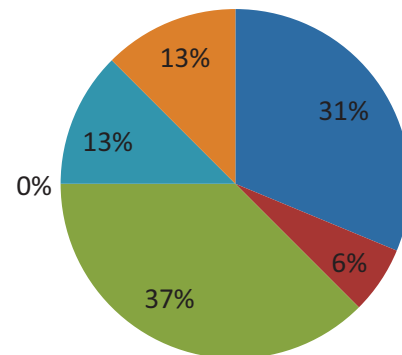
Pour quelles raisons

■ Sécurité ■ Qualité ■ Coût ■ Réglementaire ■ Logistique ■ Autres



Classification

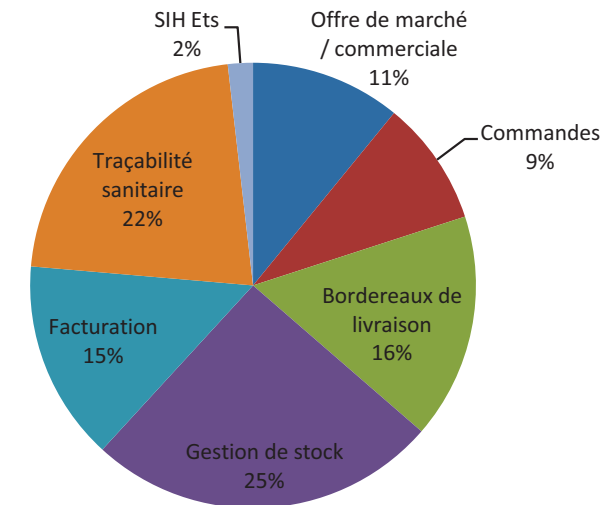
■ Cladimed ■ E-class ■ Interne ■ Autres ■ Non réponse



Questions complémentaires

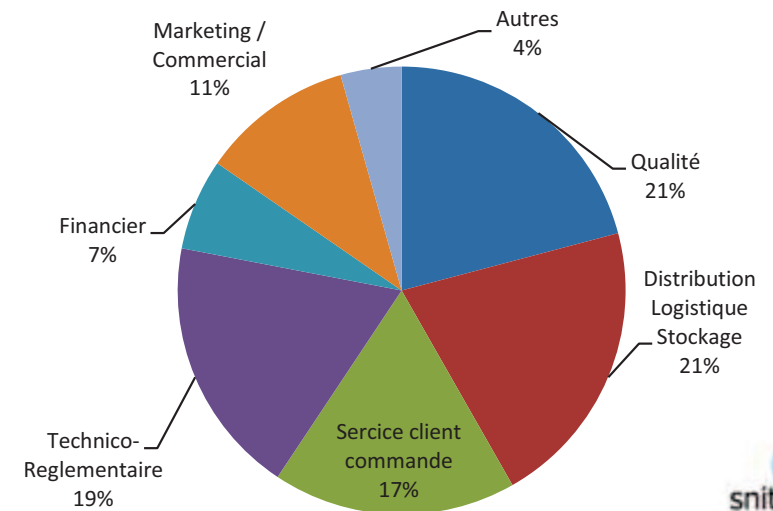
1) Dans quel contexte, utilisez-vous les symboles d'identification des DM ? (plusieurs choix possibles)

- Offre de marché / commerciale 6
- Commandes 5
- Bordereaux de livraison 9
- Gestion de stock 14
- Facturation 8
- Traçabilité sanitaire 12
- SIH Entreprise 1



2) Quels sont les services de votre entreprise, impactés par la traçabilité des Dispositifs Médicaux ?

- Qualité : 19
- Distribution / Logistique / Stockage : 19
- Service client / commande : 16
- Technico-Réglementaire : 17
- Financier : 6
- Marketing / Commerciale : 10
- Autres : 4





	Code	Symbole	Classification
Nombre total d'entreprises ayant participé à l'enquête	24	24	24
soit en %	100%	100%	100%
Taux de participation à la question sur l'état d'avancement	17	17	9
soit en %	71%	71%	37%



Plus de 80 % de ceux qui ont répondu ont achevé la mise en place les outils de traçabilité

de 0 à 20 %	1	2	0
soit en %	6%	12%	0%
de 20 à 50 %	1	0	0
soit en %	6%	0%	0%
de 50 à 80 %	0	0	1
soit en %	0%	0%	11%
de 80 à 100 %	15	15	8
soit en %	88%	88%	89%