



## Communiqué de presse

Paris, le jeudi 13 octobre 2022

### Les lauréats du prix Roger F. Sherwood "Article de l'année" dévoilés par Pharmaceutical Engineering®, le magazine de l'ISPE

Comme chaque année depuis près de 30 ans, le magazine de l'ISPE, Pharmaceutical Engineering®, vient de dévoiler le gagnant du prix Roger F. Sherwood qui récompense le meilleur article de l'année pour un contenu de qualité et d'excellence à destination de l'industrie pharmaceutique.

Pour cette nouvelle édition, pas moins de 35 articles ont été soumis au jury présidé par Michelle GONZALEZ. Attribué à l'article "[Gestion des composants UDI des dispositifs médicaux dans l'Union Européenne](#)" co-écrit par douze auteurs [1] dont Christophe Devins, co-fondateur et PDG d'Ackomas, le prix 2021 sera remis au cours du [congrès annuel ISPE](#) à Orlando en Floride le 1er novembre prochain.

L'article primé met en effet en évidence l'importance de l'identification unitaire pour les dispositifs médicaux et les nouvelles exigences de traçabilité requises par les normes réglementaires. Sont notamment abordés Eudamed, la base de données de l'Union Européenne, les composants du système UDI comme l'UDI-DI de base pour identifier les groupes de produits, l'UDI-DI pour les dispositifs spécifiques et l'UDI-PI pour l'ensemble de production de l'appareil. L'article apporte également un éclairage sur la sérialisation et les obligations qui incombent aux fabricants de dispositifs médicaux.

*« Nous sommes conscients de la complexité des actions à mettre en oeuvre pour être en conformité avec les réglementations MDR et IVDR. Ces réglementations impliquent toutes les strates des entreprises, depuis les services commerciaux aux technologies de l'information, et de la fabrication aux services AQ/AR. »* souligne Christophe Devins. *« Mais au delà des défis que cela représente, l'UDI apporte non seulement un langage commun à l'ensemble de la chaîne d'approvisionnement, mais surtout une amélioration considérable de la sécurité des dispositifs médicaux pour les utilisateurs finaux et les patients. C'est aujourd'hui un développement mondial et les parties prenantes ne peuvent plus ignorer les changements réglementaires. »* précise-t-il.

**[1] Auteurs:** Laurence AZOULAY - Gestionnaire de catégorie pour l'industrie des soins de santé GS1 France,  
Marie COULON - PhD, Gestionnaire de projet des affaires réglementaires chez Povepharm SAS  
Christophe DEVINS - PDG d'Ackomas  
Bernard DURAND - Ingénieur en informatique Courbon Software



Etienne GARNIER - Expert en emballage, laboratoires Théa

Amel GUERRISA MARCHAND - Validation informatique, SEPTODONT

Ye-Lynne LEE - Consultante en qualité, réglementation et vigilance des DM,

Valérie MARCHAND - Communication GS1 France

Patrick MAZAUD - Pharmacien hospitalier, membre d'Euro-Pharmat,

Brigitte NAFTALIN - Gestionnaire des affaires réglementaires et stratège de contenu, ADENTS HTI International

Michel TASCHAS - Directeur de la validation et des services de conseil chez PROGMP SAS

Nadim WARDÉ - Consultant en gestion des données.

## **A propos d'Ackomas**

Innovante et dynamique, Ackomas est une entreprise française déjà impliquée auprès de grands groupes. Elle est spécialisée dans la conception et le développement de logiciels à destination des secteurs d'activité soumis à de strictes réglementations. Les plus concernées étant les industries du dispositif médical et pharmaceutique où l'application de systèmes d'identification unitaire et de traçabilité est exigée depuis la fabrication du produit jusqu'à son utilisation. Ackomas a développé KOA, un outil puissant, seule solution de niveau 4 capable de gérer de façon centralisée les exigences réglementaires imposées à l'industrie pharmaceutique et aux fabricants de dispositifs médicaux. L'entreprise apporte toute son expertise en matière d'identification unitaire et gestion des données de traçabilité pour adapter sa solution aux spécificités de chaque d'industrie.

## **Contact**

Ackomas

Stop & Work Le Playground Paris-Saclay

42 Cours Pierre Vasseur

91120 PALAISEAU, France

T. +33 (0)1 85 41 61 67

[www.ackomas.com](http://www.ackomas.com)

[info@ackomas.com](mailto:info@ackomas.com)