

DeviceMed

Le magazine des fabricants de dispositifs médicaux



5

www.devicemed.fr

Année 16 | Septembre/Octobre 2023

ISSN 2198-3410

Euro 11,-

FOCUS DM de diagnostic

Analyser les gaz expirés pour
aider au diagnostic de
diverses pathologies

Page 44

DOSSIER

Travail des métaux

Page 14

Bourgogne-Franche- Comté

PMT : le point d'entrée de l'éco-
système de santé de la région

Page 52

Capteurs et actionneurs

Des mesures de pression au sein
de semelles imprimées en 3D

Page 24

DeviceMed

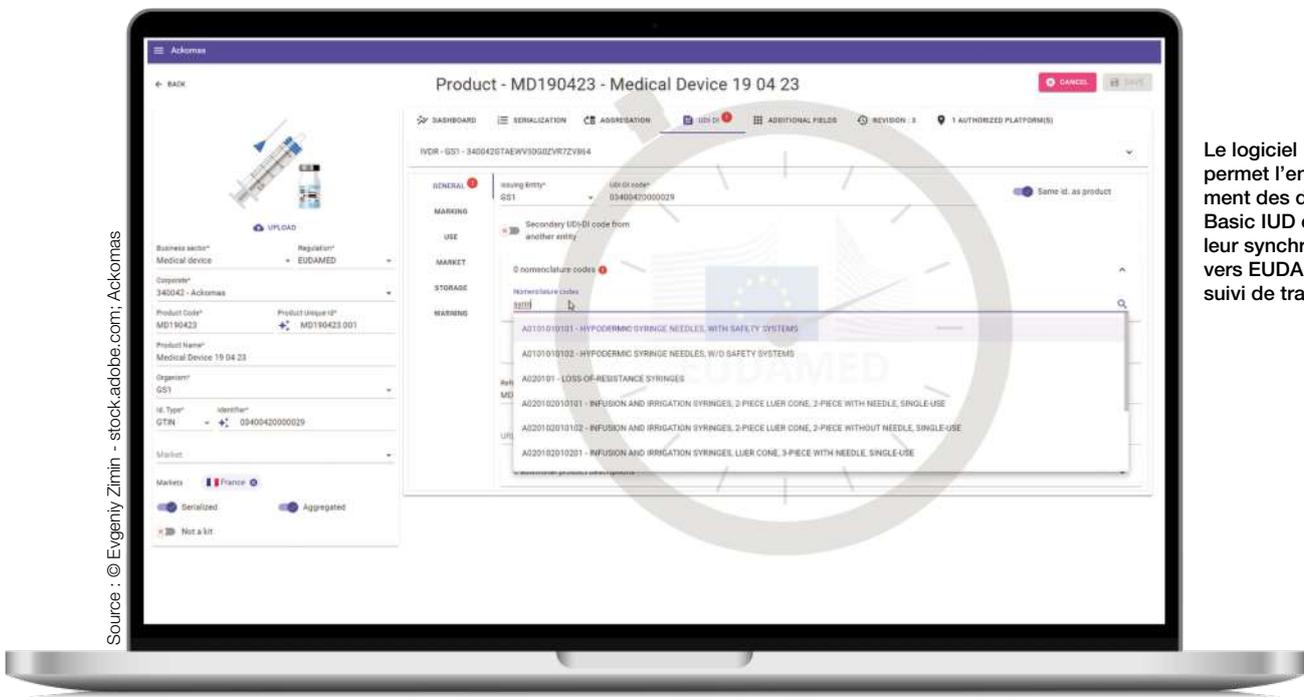


SPECIAL

Analyses chimiques et biologiques

Norme ISO 10993-18:2020 :
peut-on être sûr de son
facteur d'incertitude ?

Page 34



Le logiciel KOA permet l'enregistrement des données Basic IUD et IUD-DI, leur synchronisation vers EUDAMED et le suivi de traçabilité.

Quel processus mettre en place pour garantir sa conformité Eudamed ?

Stéphane Ancel, Directeur commercial d'Ackomas

Le RDM impose aux fabricants et aux distributeurs de DM de publier l'ensemble des données relatives à leurs produits dans la base de données EUDAMED. Pour cela, ils doivent structurer les procédures visant à maîtriser l'administration de ces données et à actualiser ces publications.

Avec l'extension des périodes de transition pour les dispositifs médicaux sous directive, la conformité au volet Eudamed est devenue un réel sujet de questionnement pour les industriels et les distributeurs qui commercialisent leurs produits dans l'Union Européenne.

À ce jour, la disponibilité des modules "acteurs", "certificats" et "produits", ainsi que les derniers modules "vigilance" et "investigation clinique", impliquent une mise en production et une opposabilité d'ici la fin de l'année 2024. Les industriels ne disposent plus que d'un an pour valider le processus de publication sur l'environnement de test (*playground*) Eudamed.

Une démarche à structurer

Avant toute chose, chaque fabricant doit analyser sa situation au regard des règlements (UE) 2017/745 et (UE) 2017/746 en se posant les bonnes questions. Quel est son rôle en tant qu'opérateur économique ? Quelles sont les classes de risques de ses dispositifs et quelles sont les échéances des certificats de marquage CE correspondantes ?

Ainsi, l'ensemble des réponses permettra de calibrer le projet en termes de volume de produits, de calendrier et de moyens humains et logiciels à lui consacrer.

La conformité aux exigences d'Eudamed implique, sur le plan opérationnel, de publier l'ensemble des données sur les dispositifs médicaux. D'un point de

vue Qualité, il est impératif de structurer les procédures visant à maîtriser, dans le temps, l'administration des données et la réactualisation des publications vers Eudamed. Si les obligations sont multiples, elles présentent l'avantage de consolider et pérenniser le maintien opérationnel tout en assurant une traçabilité complète des produits.

Un projet d'envergure jalonné par trois étapes

Tout d'abord, il convient de **codifier le portefeuille produits** avec les identifiants uniques fournis par l'une des agences de codification sélectionnées dans le règlement. Le choix du type de codification aura non seulement une incidence sur le format des identifiants, mais aussi sur la mise en disposition des données dynamiques comme le lot, la date de péremption ou, le cas échéant, le numéro de série.

La deuxième étape consiste à **identifier les sources où collecter les informations** attendues au sein de l'organisation. A noter qu'en fonction de la complexité de l'organisation et des canaux de fabrication, le temps nécessaire à la phase de consolidation des données sera plus ou moins long. Un point important à ne pas négliger car il peut avoir un impact sur le respect du calendrier initial.

Enfin, la troisième et dernière étape est la **constitution de la base de données** en alimentant les différents attributs constitutifs du format attendu par Eudamed.

De l'intérêt d'un outil approprié

Le support d'un logiciel dédié, intégrant dans son paramétrage les champs et les règles inhérentes aux différents statuts de dispositifs médicaux, est un élément crucial pour structurer efficacement la collecte des informations. L'expérience montre en effet que la compilation des données à partir d'un fichier Excel atteint rapidement ses limites dès lors que le portefeuille de produits comporte un nombre important de références.

Le processus répond à des obligations réglementaires et conditionne l'accès au marché européen. Le déploiement de procédures encadrant la création, la mise à jour et la publication des données vers Eudamed est déterminant pour maintenir le dispositif opérationnel dans le temps et maîtriser la qualité des informations. Dans ce contexte, l'intégration d'un logiciel doté de fonctionnalités pouvant tracer les versions, valider les mises à jour et auditer le processus est un support d'importance.

La transparence attendue par les autorités sanitaires sur les données des produits engage les industriels sur la gestion des vigilances et la surveillance du marché. La maîtrise de la qualité des données publiées sur Eudamed sera donc un élément critique de la commercialisation des DM.

Anticiper autant que possible

L'ouverture d'Eudamed est prévue fin 2024, mais les fabricants peuvent commencer à enregistrer leurs données. Il est essentiel d'anticiper le temps nécessaire à la mise en place du processus, la constitution du *master data* et la qualification de tout le dispositif jusqu'à la publication sur l'espace de test Eudamed.

Malgré son apparente complexité, la conformité Eudamed est une réelle opportunité génératrice de valeur ajoutée pour les fabricants de dispositifs médicaux. En effet, la structuration des ressources pour administrer les référentiels produits facilite le partage des données avec les différents partenaires (distributeurs, groupements d'achats, établissements et professionnels de santé).

www.ackomas.com



Source : Ackomas

Pour Stéphane Ancel, il est désormais grand temps d'initier sa mise en conformité avec Eudamed.



Afin de répondre aux nouvelles exigences de nos clients, LEMO présente son dernier connecteur haute tension multi-contacts REDEL 2P en plastique. Ces connecteurs REDEL 2P haute tension répondent parfaitement aux besoins des dernières technologies en chirurgie non invasive tels que les cathéters PFA (ablation par champ pulsé) ou PEF (champs électrique pulsé) ainsi que pour les endoscopes de précision. Etanches (IP66 accouplés) ils sont aussi adaptés aux cycles de stérilisation.

- Plus de 10KV AC au test voltage contact à contact
- Conforme aux dernières exigences de test ESD IEC60601-1 (Rev. 3) pour 15KV
- Touch proof
- Verrouillage push-pull
- Stérilisable à la vapeur ou au gaz
- Clé à 3 guides pour l'accouplement aveugle dans des conditions de faible luminosité
- Design léger et compact
- Certifié UL94 V-0

Norme IP50 et jusqu'à IP66 (option waterproof)

- PSU standard avec des options de corps en PEI pour plusieurs cycles de stérilisation
- Compatible avec un diamètre extérieur de câble de 3.2 mm à 9.2 mm
- Plusieurs options de guidage et de codes couleur pour un besoin d'utilisation dans un même environnement
- Température de -50°C à 170°C
- 2, 5 ou 8 contacts

LOGICIEL KOA

Structurer la collecte des informations

Proposé par l'éditeur français Ackomas, le logiciel KOA a été spécifiquement conçu pour gérer de façon centralisée les exigences réglementaires imposées à l'industrie des dispositifs médicaux. Son module Product Management permet d'administrer le *master data* des données produits, de collecter et de compléter les informations via des formulaires dédiés, de traiter des *workflows* de validation et de publier automatiquement via un lien *Machine to Machine* sur Eudamed. Nul besoin d'autres solutions pour être en conformité avec Eudamed, promet Ackomas.

Le logiciel a pour vocation d'être utilisé pour publier vers toutes les bases réglementaires exigées par les autorités. Cela intègre la GUDID pour la commercialisation vers les États-Unis.

A noter que la solution Koa permet de générer différents types d'exports pour alimenter les systèmes d'informations des distributeurs ou des catalogues de groupements d'achats par exemple. C'est là un bon moyen de tirer avantage du travail fourni pour répondre à la conformité Eudamed, en facilitant le partage des données vers d'autres partenaires.