



Projet EUDAMED: Comprendre l'essentiel

WEBINAIRES ACKOMAS 1/8

Q1-2025 – JEUDI 23 JANVIER 2025

VERSION FRANÇAISE



 Jean-Philippe Joubert

Email: jpjoubert@ackomas.com

www.ackomas.com

ACKOMAS est un éditeur informatique

- Expert en conformité réglementaire
- Dédié à l'industrie des Dispositifs Médicaux
- solution M2M vers EUDAMED opérationnelle depuis 2021, et
- vers les autres bases réglementaires présentes (GUDID) et à venir

ACKOMAS est partenaire

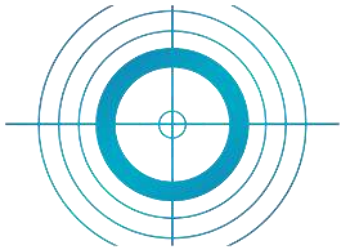
- MEDTECH Europe
- GS1Healthcare
- ISPE (international Society for Pharmaceutical Engineering)

Des échanges réguliers et opérationnels entre nous



#	Liste des webinaires Ackomas sur Q1-2025	Dates
1	Projet EUDAMED : Comprendre l'essentiel	23 Jan 25 14h
2	Saisir directement ses données dans EUDAMED?	30 Jan 25 14h
3	Charger des fichiers XML dans EUDAMED	06 Fév 25 14h
4	Automatiser la mise à jour EUDAMED avec une solution M2M	13 Fév 25 14h
5	Qui s'intéresse à EUDAMED dans l'entreprise ? Qui pilote?	20 Fév 25 14h
6	Enjeux globaux des bases de données réglementaires	27 Fév 25 14h
7	EUDAMED vs GUDID	06 Mar 25 14h
8	Budgets EUDAMED : Comment planifier & optimiser vos dépenses	13 Mar 25 14h

J-12 mois avant la première échéance EUDAMED



1. Comprendre les enjeux de la conformité réglementaire
2. Rappeler le calendrier des échéances EUDAMED
3. Identifier les différents chantiers potentiels d'un projet EUDAMED
4. Séquencer un projet EUDAMED sur 2025
5. Partager quelques retours d'expérience

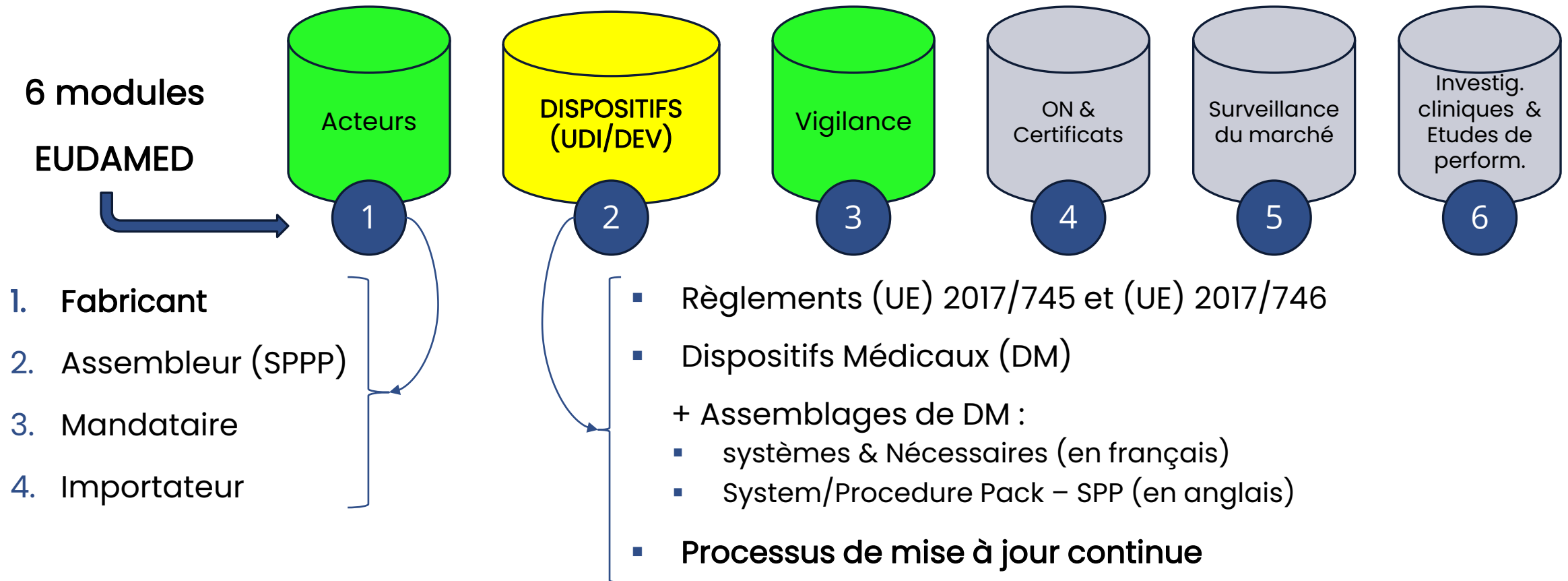
La donnée aussi importante que le Dispositif Médical

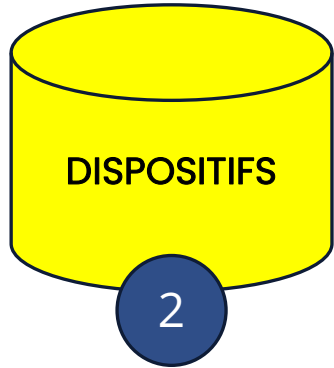


- **Objectifs clés EUDAMED :**
 1. Surveillance renforcée du marché des dispositifs médicaux
 2. Transparence et traçabilité au sein de UE

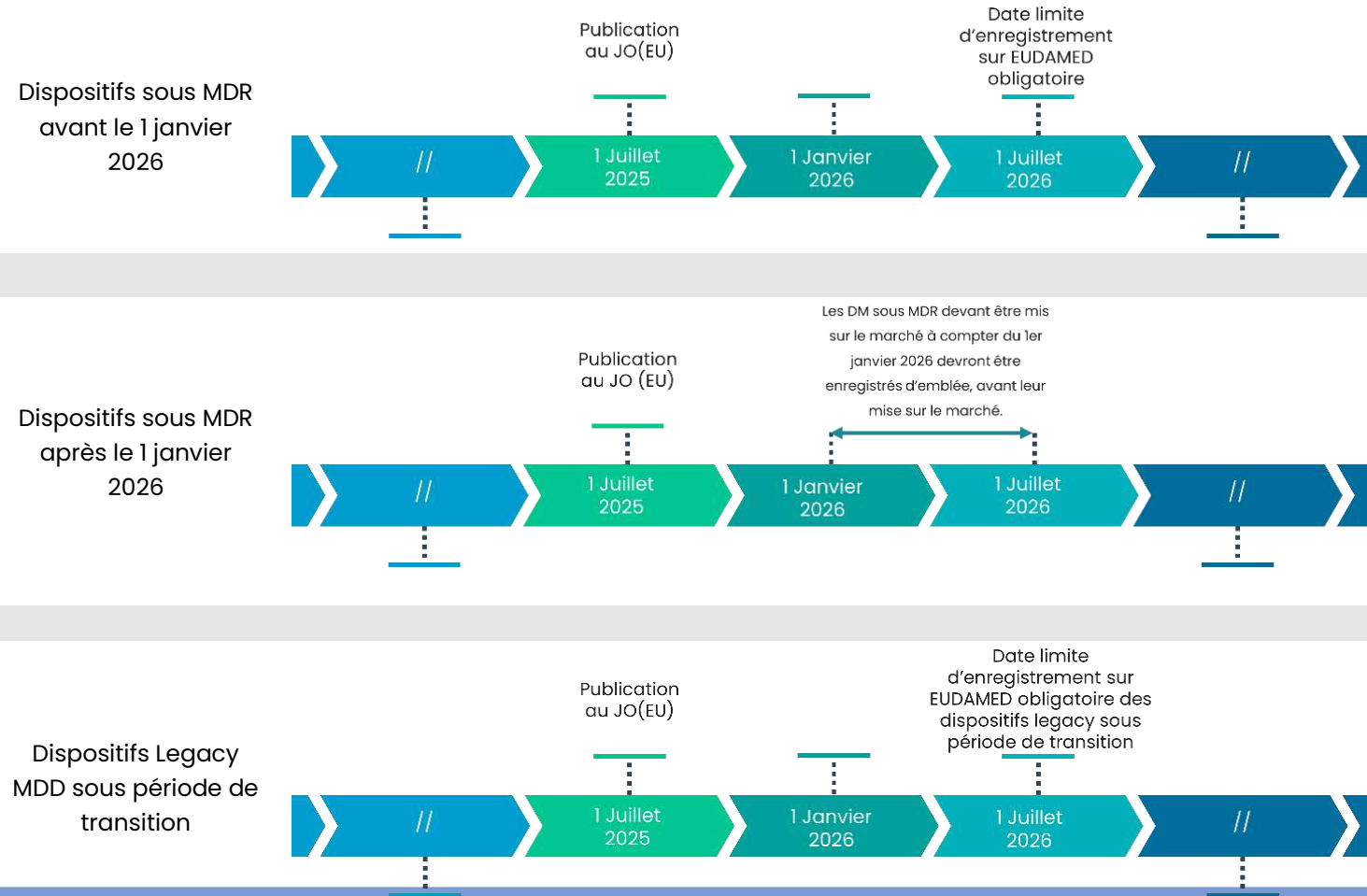
- **Risque de non-conformité : interdiction de commercialisation (article 29 §4 du règlement (UE) 2017/745)**

Le module « Dispositifs », principale charge de travail





Calendrier d'enregistrement des données



Webinaire 1/8 : Projet EUDAMED : Comprendre l'essentiel

Quels chantiers pour ce projet?

Qualité des données



Intégrité des données (ALCOA+)



Conformités règlement. à venir



IMPORTANTES

- Chantiers incompatibles avec les échéances EUDAMED

Collecte des données EUDAMED



Publications des données EUDAMED



Traçabilité des données

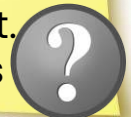


CRITIQUES pour EUDAMED

Publications données GUDID



Publications des données des autres règlement. existantes



Publications des données GPO (e-catal.)



URGENTES

- Opérations hors projet si publications déjà en cours

Webinaire 1/8 : Projet EUDAMED : Comprendre l'essentiel

Principaux éléments relatifs aux chantiers retenus pour le projet

Collecte
donnée
EUDAMED



11. Comprendre le périmètre MDR
12. Définir les seuls attributs obligatoires EUDAMED (dictionnaire de l'entreprise)
13. Identifier la source de ces données obligatoires dans le SI de l'entreprise
14. Collecter les données

Public.
données
EUDAMED



21. Evaluer le nombre d'UDI-DI pour EUDAMED
22. Mettre en œuvre une solution M2M (Solution Ackomas recommandée)
23. Utiliser le fichier Excel EUDAMED (Fichier Excel Ackomas plus simple)
24. Publier en M2M

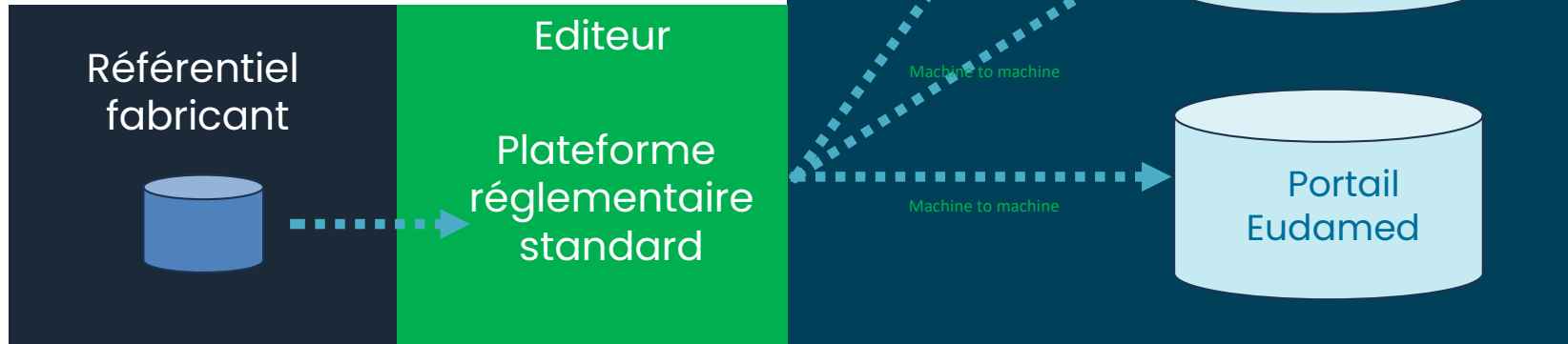
Traçabilité
des
données



31. Installer le SSO
32. Valider la solution : QI/QO/QP (Livrable Ackomas / Tests)
33. Utiliser le workflow de validation
34. Récupérer les accusés de réception EUDAMED

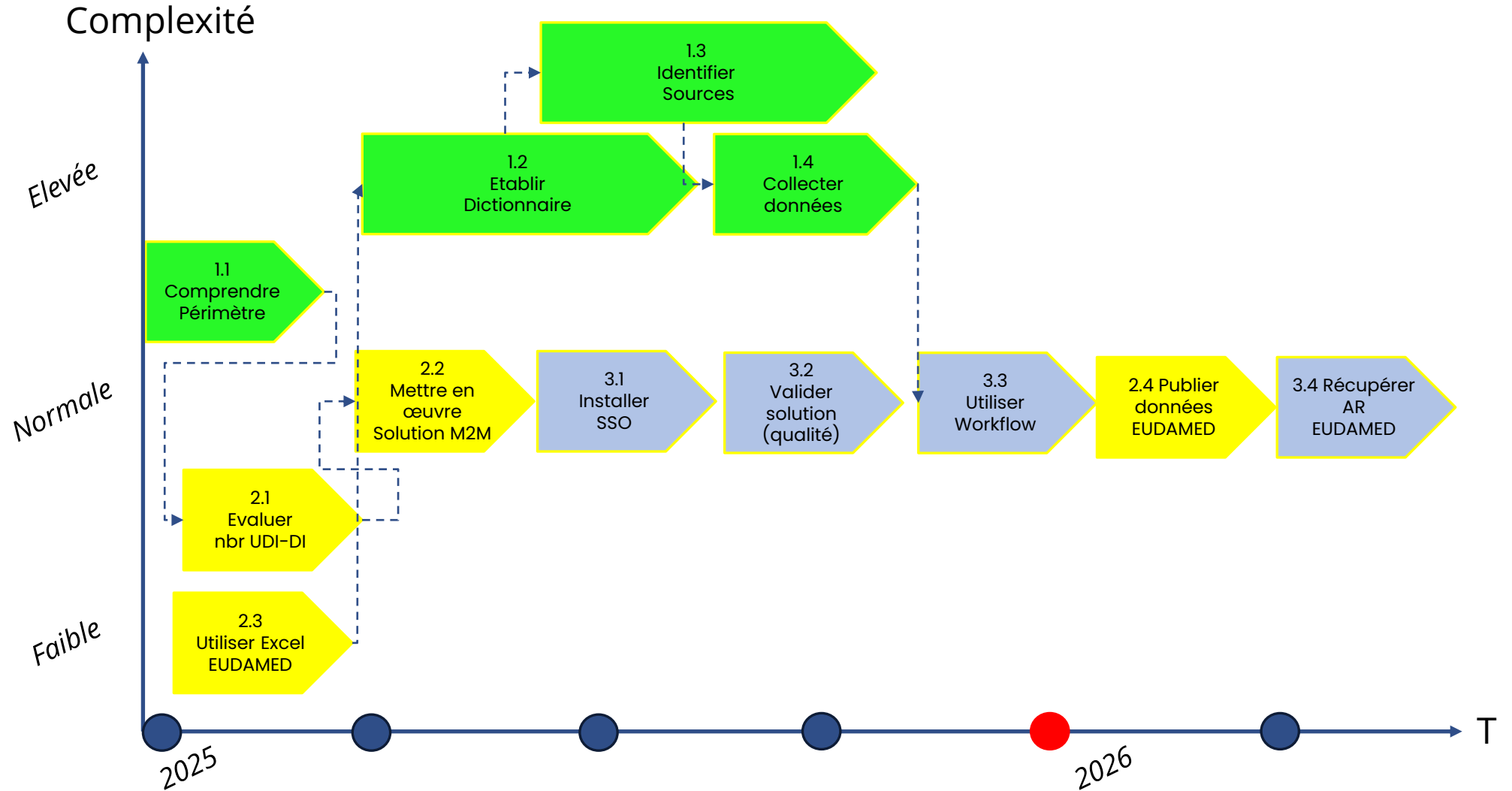
Webinaire 1/8 : Projet EUDAMED : Comprendre l'essentiel

Proposition d'architecture fonctionnelle Ackomas



Webinaire 1/8 : Projet EUDAMED : Comprendre l'essentiel

Calendrier projet





Solution Ackomas opérationnelle depuis 2021

- **Expérience EUDAMED UDI/DEV : Simple et Accessible pour les Fabricants**
 - ✓ Différences avec GUDID : plusieurs pays, 6 modules
 - ✓ Confusion entre Calendrier d'Enregistrement et Périodes de Transition
 - ✓ Création parfois de nouveaux UDI-DI (règles EUDAMED / Packaging)
 - ✓ Nouveaux Identifiants : Basic UDI-DI & Master UDI-DI

- **Sensibilisation des Directions Générales à la Conformité**
 - ✓ Effet boule de neige : pas seulement aux USA et en UE
 - ✓ EUDAMED : Opportunité face à la Concurrence Déloyale
 - ✓ Amélioration de la Qualité des Données : Gains de Productivité et Confiance
 - ✓ Mobilisation des Ressources : Échéances à Court Terme (SNITEM, ANSM)



Solution Ackomas opérationnelle depuis 2021

- **Approche M2M : Préférable, Efficace et Rentable**
 - ✓ Eudamed : Temps de réponse parfois longs
 - ✓ Nombreux modèles XML selon typologie d'article et d'opération
 - ✓ Montées de version et changements de formats à prendre en compte
 - ✓ Fichier Excel Ackomas : Collecte Simplifiée et Optimisée

- **Lancer un projet EUDAMED dès maintenant**
 - ✓ Ressources en Affaires Règlementaires : Certification UE
 - ✓ Impliquer le DSI pour la Solution M2M Ackomas
 - ✓ Investissement Rentable dès 2025
 - ✓ Anticiper la montée en charge sur EUDAMED (T2 2025)

Prochain Webinaire Ackomas :

2

Saisir directement ses données dans EUDAMED?

30 Jan 25 14h



- Réception du « Guide pratique Eudamed » après les 8 webinaires
- Contactez Ackomas pour vos questions générales ou spécifiques
 - ✓ contact@ackomas.com / +33(0)185416167
- Contacter nos commerciaux pour plus d'informations sur la solution Ackomas