

DALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO AL POST-MARKETING

UNA SOLUZIONE PER GESTIRE IL CICLO DI VITA DEI DEVICE

OneMed, piattaforma online sviluppata da Revorg conforme al regolamento europeo (MDR), concentra in un unico repository documenti e dati sui dispositivi medici provenienti da diverse aree aziendali

■ A cura di HPS-AboutPharma

Il ciclo di vita dei dispositivi medici coinvolge più funzioni aziendali e richiede la gestione delle informazioni in ogni fase del processo. OneMed, la piattaforma online sviluppata da Revorg, concentra in un unico repository documenti e dati sui dispositivi medici provenienti dalle diverse aree aziendali, anche da filiali presenti in altri Paesi e da fornitori esterni. La soluzione garantisce l'integrità, la disponibilità e la riservatezza dei dati sui dispositivi medici.

CONFORME AL REGOLAMENTO EUROPEO

OneMed consente di raccogliere la documentazione richiesta dal regolamento MDR, mettendo a disposizione degli utenti tutta una serie di campi per l'inserimento delle informazioni da inviare alla banca dati Eudamed (European databank medical devices) per l'identificazione univoca dei dispositivi commercializzati all'interno dell'Unione Europea (es. Gtin, Gmdn, Udi-Di) e alle autorità sanitarie nazionali, come il Registro nazionale dei dispositivi medici, in cui vengono registrati i dispositivi medici autorizzati per la commercializzazione in Italia.

VANTAGGI PER LE FUNZIONI AZIENDALI

OneMed valorizza al meglio il workflow operativo e la collaborazione tra le diverse funzioni aziendali coinvolte, al fine di creare e gestire la "carta d'identità completa" di ogni dispositivo medico. La piattaforma organizza i flussi interni ed esterni di caricamento e verifica di dati e documentazione, notifiche e suggerimenti, scambio delle informazioni e tracciatura dell'iter di validazione e della gestione successiva.

Il software sviluppato da Revorg offre vantaggi per tutte le aree aziendali che hanno l'opportunità di accedere a dati univoci, corretti e ben strutturati:

■ L'ufficio regolatorio fruisce di uno strumento

per seguire l'iter di validazione del dispositivo medico presso l'Autorità sanitaria nazionale ed europea per la sua commercializzazione e durante tutto il ciclo di vita.

■ L'ufficio marketing può avvalersi delle molteplici funzionalità offerte dalla soluzione per gestire listini, cataloghi, prodotti e famiglie di prodotti, dichiarazioni a corredo.

■ La direzione commerciale può procedere in tempo reale e senza errore all'approvazione di listini e cataloghi aggiornati.

■ L'ufficio gare ha a disposizione un repository all'interno del quale può identificare e ritrovare un codice specifico o una famiglia di prodotti, accedendo alla relativa documentazione aggiornata in tempo reale, per partecipare alle gare, comunicare con gli enti, condividere le informazioni con le altre funzioni aziendali.

■ I product specialist hanno un canale di accesso unico alla documentazione sui prodotti (schede tecniche, certificati, classe di rischio, istruzioni per l'uso, etichette, immagini).

■ L'IT può migliorare l'efficienza dei software e delle applicazioni aziendali, avvalendosi di un unico applicativo per raccogliere tutte le informazioni dei dispositivi medici.

LE CARATTERISTICHE TECNICHE

La piattaforma permette di monitorare il dispositivo lungo il suo ciclo di vita, attivando tutta una serie di controlli automatici. Ogni stato è validato direttamente dal sistema o dagli utenti a cui è riconosciuto il potere di approvazione. È una piattaforma web responsive, accessibile online da pc, tablet e smartphone, integrabile con software aziendali ed esterni. Il suo utilizzo è semplificato da percorsi guidati. ■

Aziende/Istituzioni
Unione europea, Revorg