



BAYARD

European Data Syndication Services



UN CONTENU-PRODUIT EN PLEINE SANTE

Le fabricant de technologies médicales PAJUNK® automatise la gestion de ses informations produits grâce aux services et solutions de BAYARD.

Bring your Product Content to Life.



BEAUCOUP DE TEMPS ET D'EFFORTS ÉCONOMISÉS

» Les consultants de Bayard Consulting nous ont épargné beaucoup de temps et d'efforts en communiquant de manière professionnelle et experte avec les responsables de la FDA. «

Christian Quaß | Directeur des affaires réglementaires | Pajunk GmbH Medizintechnologie



LE CLIENT

PAJUNK®

Le groupe Pajunk fait partie des principaux fabricants internationaux de technologies médicales pour l'anesthésie régionale, la neurologie, le traitement de la douleur, la chirurgie mini-invasive et la biopsie. Avec son fondateur aux manettes, cette société a son siège à Geisingen en Allemagne, et possède également des bureaux commerciaux à Atlanta (États-Unis) et Newcastle (Royaume-Uni).

Dans les domaines de l'anesthésie régionale, de la gestion de la douleur et de la neurologie, Pajunk est le fournisseur leader du marché avec sa gamme complète de produits pour tous types de procédures, uniques comme continues, grâce à ses systèmes de canules, de cathéters et de stimulateurs nerveux.



INITIAL SITUATION AND CHALLENGE

Par le passé, Pajunk ne pouvait transférer et publier ses informations produits aux centrales d'achat et aux autorités réglementaires gouvernementales qu'avec un fort niveau de personnalisation et de retraitement. Un transfert massif de données n'était pas possible.

L'objectif du projet était de pouvoir automatiser au maximum la publication des données de base, conformément aux normes de qualité et de validation des différentes autorités sanitaires nationales et internationales.



UNE VISION ET UNE STRATÉGIE CLAIRES

« En travaillant aux côtés des experts en données de référence de Bayard Consulting, nous avons des partenaires qui comprennent très bien nos besoins spécifiques dans le secteur de la santé. »

Christian Quaß | Directeur des affaires réglementaires | Pajunk GmbH Medizintechnologie

Pajunk a donc choisi Bayard Consulting Group en raison de sa grande expertise du secteur. Bayard Consulting avait récemment contribué de manière significative à l'établissement d'une norme largement respectée pour les données de base des produits du secteur de la santé. Cette norme est basée sur le HCDP (Healthcare

Content Data Portal), un portail d'acquisition de données de base dans le secteur des soins de santé utilisé par les principales centrales d'achat ; et sur le COVIN (Content Validation Network), un cadre réglementaire qui a également été aligné sur le standard GDSN de la communauté GS1.



LE PROJET

Dans un premier temps, les consultants de Bayard ont travaillé avec tous les départements responsables de la gestion des information-produits chez Pajunk, afin de développer une compréhension commune du processus de gouvernance des données au sein de l'organisation. Ensemble, ils ont élaboré une vision claire et une

stratégie pour la gestion automatisée des données de base ; et ont préparé les processus nécessaires ainsi que la mise en place d'une infrastructure informatique viable. Ce travail préliminaire était une condition préalable importante à la réussite du projet dans les délais et le budget convenus.

LES DÉFIS

- > Fusionner des données provenant de différentes sources en une source unique de vérité.
- > Convertir les attributs ERP en attributs de secteur de la santé, sur la base des normes de santé spécifiques à chaque pays.
- > Mettre en œuvre toutes les exigences réglementaires
- > Améliorer le processus interne pour la gouvernance des données



Afin de mettre en œuvre une solution centralisée pour la gestion des données de base, Pajunk a introduit la plateforme d'échange de contenu produit SyncManager de Bayard Consulting. Elle regroupe les données de base des produits du système ERP de l'entreprise avec le contenu marketing et logistique de chaque produit dans un emplacement centralisé. Via la plateforme SyncManager, le contenu produit capturé peut être enrichi, validé et transféré vers divers canaux de sortie par les chefs de projet, conformément aux règles de qualité de l'organisme de santé ; et ce sans qu'il soit nécessaire de publier manuellement les produits de façon individuelle, ce qui pouvait être source d'erreurs.

Les flux de travail automatisés dans SyncManager utilisent des messages d'erreur pour alerter directement le personnel de Pajunk sur les erreurs potentielles dans les champs de données ou des attributs manquants pour un canal de sortie spécifique. Les utilisateurs peuvent alors corriger les données avant qu'elles ne soient transférées et publiées auprès des autorités sanitaires.

« Avec Bayard Consulting à nos côtés, tout se passe sans accroc. »

Christian Quaß
Directeur des affaires réglementaires
Pajunk GmbH Medizintechnologie





Une connexion vers le HCDP allemand et la FDA américaine en place

Grâce à SyncManager et au pool de données GDSN b-synced de Bayard Consulting Group, Pajunk publie désormais aussi automatiquement sur l'HCDP (Healthcare Content Data Portal), le portail de données sur le contenu des soins de santé de la centrale d'achat des hôpitaux. HCDP est un acteur important en Allemagne, représentant déjà 75% du marché.

Grâce à l'expertise du groupe Bayard Consulting dans le secteur des soins de santé, la connexion à la base de données Global Unique Device Identification Database (GUDID) de la Food and Drug Administration (FDA) américaine a également été changée avec succès malgré un délai resserré, passant d'un téléchargement HL7 manuel de données individuelles à un téléchargement de masse via un connecteur individuel. » Les consultants de Bayard Consulting nous ont épargné beaucoup de temps et d'efforts en communiquant de manière professionnelle et experte avec les responsables de la FDA », se réjouit Christian Quaß, directeur des affaires réglementaires chez Pajunk.



Le connecteur UDI opérationnel

Une condition préalable importante à la mise sur le marché de dispositifs médicaux, non seulement sur les marchés européen et américain mais aussi dans de nombreux autres pays comme la Chine, l'Arabie saoudite et la Corée du Sud, est l'étiquetage uniforme de tous les produits avec une identification unique du dispositif (UDI – Unique Device Identification). L'UDI est une exigence légale pour l'étiquetage unique de par le monde et lisible

par machines des dispositifs médicaux. Lors de la mise en place d'un connecteur UDI au sein du Groupe Pajunk, les remontées d'erreurs des différentes autorités sanitaires ont été traitées au sein du workflow et analysées et corrigées par les utilisateurs de Pajunk.

LES JALONS DE LA MISE EN ŒUVRE DU PROJET

- > Mise en œuvre agile de la plateforme d'échange de contenu produit SyncManager
- > Conformité aux normes GS1 Healthcare
- > Développement d'un connecteur UDI pour soutenir la soumission transparente des données à la FDA
- > Mise en place d'un flux de travail pour la création, la validation, la transformation et la publication des information-produits – avant leur partage avec les autorités sanitaires



LES RESULTATS

Désormais, les employés de Pajunk responsables de la gestion des informations sur les produits gèrent leurs propres données sur les produits de manière centralisée dans SyncManager et ne partagent que des données entièrement validées avec des destinataires tels que la GUDID aux Etats-Unis et le HCDP allemand. Le réseau mondial de synchronisation des données (GDSN) des organisations GS1 constitue la voie de transport.

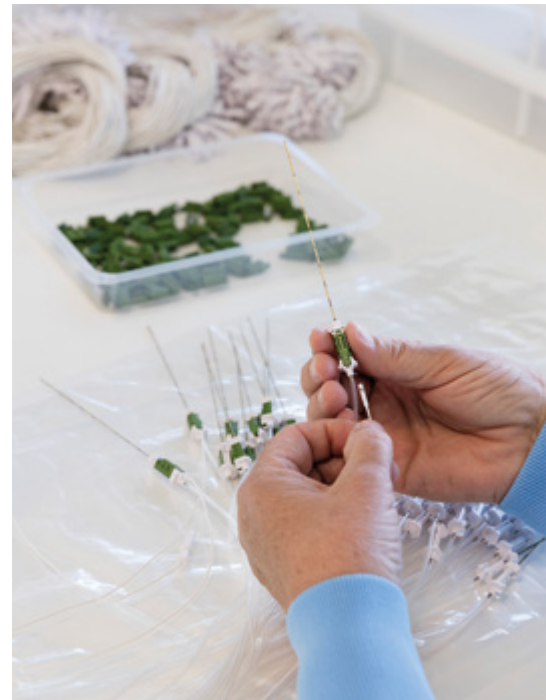
Un processus de travail clair régit la création, la validation, la transformation et la publication des éléments chez Pajunk avant leur partage avec les autorités sanitaires connectées. Par conséquent, Pajunk peut rapidement être opérationnel auprès de ses clients en utilisant des informations produits dont la qualité a été contrôlée conformément aux normes UDI.

RÉSULTATS DU PROJET ET EXPÉRIENCE

- > Publication en temps voulu à la FDA/GUDID, en tenant compte des règles de qualité et de validation de chaque autorité de santé
- > Améliorations de la gouvernance des données reflétées dans la solution SyncManager
- > Une équipe réactive avec une expertise PIM et une connaissance de l'activité globale de Pajunk.



SyncManager est particulièrement facile d'utilisation
» L'interface utilisateur de SyncManager est clairement structurée et particulièrement facile à appréhender «, se réjouit Alen-Kaan Şen, Affaires réglementaires, Pajunk GmbH Medizintechnologie



« Avant de publier, nous pouvons vérifier séparément pour chaque autorité de santé si les données répondent à ses règles de qualité et de validation. »

En outre, un puissant tableau de bord dans SyncManager rend visible pour tous les éléments et à tout moment l'état de la qualité des données.



LES PERSPECTIVES

Le Groupe Pajunk prévoit maintenant de déployer SyncManager pour standardiser la gestion des données de base de ses trois filiales internationales opérant indépendamment. Au cours de ce processus, d'autres exigences réglementaires complexes devront être mises en œuvre sur les différents marchés cibles. Avec l'aide des spécialistes de Bayard Consulting, des solutions techniques supplémentaires seront fournies, testées et lancées.

Pajunk souhaite également se préparer de manière optimale à la mise en œuvre de la base de données Européenne sur les dispositifs médicaux EUDAMED avec l'aide de Bayard Consulting afin de mettre en place la structure organisationnelle, les processus et les interfaces nécessaires.

Le règlement sur les dispositifs médicaux MDR exige des fabricants de dispositifs médicaux qu'ils stockent dans EUDAMED les données relatives à leurs produits destinés à être utilisés en Europe. Les dispositifs médicaux proposés aux États-Unis doivent d'abord être enregistrés électroniquement dans la base de données de produits GUDID de la FDA. À l'avenir, les information-produits de haute qualité et actualisés du groupe Pajunk devraient pouvoir être enregistrés électroniquement dans la base de données EUDAMED.



À partir de janvier 2022, le Pajunk Group souhaiterait également fournir son contenu produit sous forme électronique à la NHS britannique via le GDSN en s'assurant de la qualité des informations transmises. Dès que le Machine-2-Machine sera disponible, l'envoi se fera aussi à la base de données MHRA / DORS. Bayard Consulting Group fournira également un soutien technique à cette phase du projet et mettra en œuvre les règles de validation et toutes les exigences réglementaires dans l'infrastructure informatique et les flux de travail existants de Pajunk Group.

Sur la base de l'expérience positive et de l'étroite collaboration avec Bayard Consulting, Pajunk Group prévoit de continuer à s'appuyer sur l'expertise des experts en données de référence du secteur de la santé basés à Cologne ; et de prendre ensemble toutes les mesures nécessaires à la numérisation de la gestion des données de référence.

