

## Extensions d'accréditation COFRAC confirmées chez Albhades

**Analyse** - Acteur majeur du contrôle qualité des dispositifs médicaux, Albhades intervient notamment dans la validation des procédés de nettoyage, packaging, stérilisation et biocompatibilité. Le laboratoire vient d'obtenir l'exten-

sion d'accréditation COFRAC selon l'ISO 17025 v 2017 et devient ainsi le premier laboratoire certifié ISO 13485 :

- à proposer une offre "full package" pour la validation de nettoyage selon la norme ISO 19227 sous

accréditation COFRAC : biocharge, endotoxines, COT, HCT, dosage de 40 éléments minéraux par ICP/OES, dosage de 5 anions par ILC ;

- à être accrédité COFRAC selon les normes ISO 10993-12, ISO 10993-5 et ISO 10993-18 entrant dans le cadre de la démonstration de la biocompatibilité des dispositifs médicaux . En caractérisation chimique selon ISO 10993-18, son périmètre d'accréditation couvre le dosage de 40 éléments minéraux par

ICP/OES, le dosage de 5 anions par ILC et la démonstration de l'exhaustivité d'extraction par gravimétrie. Tous ces essais ainsi que la recherche des composés organiques par HPLC/MS haute résolution et par GC/MS sont également réalisés sous BPL.

Albhades répond ainsi aux référentiels les plus exigeants dans le domaine des dispositifs médicaux.

Les portées d'accréditation COFRAC sont disponibles sur le site web de l'entreprise. [eg www.albhades.com](http://www.albhades.com)

Source : Albhades



D'autres projets d'accréditation sont en cours pour compléter l'offre du laboratoire Albhades.

## Pour un accès privilégié des DM les plus innovants au marché

**Événement** - Organisée par le Snitem le 10 septembre dernier, la 7ème édition des Rencontres du Progrès Médical a réuni cette année plus de 400 participants à l'Institut Pasteur de Paris. Ce fut l'occasion de discuter de la problématique de l'accès des DM les plus innovants au marché français.

Parmi les nombreuses interventions, nous retiendrons celle de Lise Alter de la DGOS (Direction générale de l'offre de soins), qui a fait le point sur les dispositifs mis en place par le gouvernement pour favoriser l'innovation. Il a notam-

ment été question du Forfait Innovation. Institué en 2009 et remanié en 2015, ce dispositif de remboursement dérogatoire et transitoire pour les DM très innovants a donné lieu à la prise en charge de seulement 8 DM jusqu'à présent. « C'est pourquoi il est question de revoir le décret relatif au Forfait Innovation afin de donner de la clarté et de la prévisibilité à l'instruction des candidatures des industriels », a promis Lise Alter.

Ajoutons que le ministère a publié cet été un décret relatif à l'accès précoce à l'innovation

incluant une disposition spécifique aux DM. Madame Alter a aussi rappelé le dispositif de l'article 51 de la LFSS 2018, qui permet d'expérimenter de nouvelles organisations en santé. Elle a enfin évoqué le programme d'expérimentation ETAPES, au titre de l'article 54 de la LFSS 2018, mis en place pour analyser l'impact médico-économique de la télésurveillance de plusieurs grandes maladies chroniques. Un programme dans lequel les DM connectés ont toute leur place.

[www.snitem.fr](http://www.snitem.fr)



Philippe Chêne, président du Snitem, a dénoncé une régulation économique trop «comptable».

## Le marché des implants orthopédiques épluché le 12 novembre



Pour les 15 ans du congrès Implants, Ali Madani convie son auditoire à Paris.

Source : Vert Com

**Conférence** - Après une première session à Las Vegas en mars dernier, le président d'Avicenne, Ali Madani, renouvelle son tutoriel sur les perspectives du marché de l'orthopédie et les enjeux de la sous-traitance à Paris le 12 novembre, durant le congrès Sofcot, à partir de 18h00.

Y seront décortiquées de nombreuses données chiffrées, ainsi que la stratégie des acteurs du marché. Les grandes questions suivantes seront abordées et débattues :

- Quels sont les dernières tendances et changements

de l'industrie de l'orthopédie et du rachis ?

- Sous-traitance et chaîne d'approvisionnement : comment la collaboration entre les fabricants (OEM) d'implants orthopédiques et leurs sous-traitants peut-elle engendrer des innovations ?
- Comment l'alourdissement des aspects réglementaires et de qualité peut-il être partagé et géré mutuellement par les OEM et leurs sous-traitants ?
- La fabrication additive, arrivée à un stade d'utilisa-

tion conséquent par certains OEM, est-elle une bonne option pour les sous-traitants ?

- La robotique chirurgicale peut-elle changer la nature de l'industrie avec de nouveaux savoir-faire et technologies ?
- Quelles sont les innovations de rupture et technologies émergentes pour l'orthopédie et le rachis ?

A l'issue des exposés, les participants pourront échanger leurs points de vue lors d'un cocktail dînatoire. [pr tutorials.implants-event.com](http://tutorials.implants-event.com)