

# Evolucare obtient le marquage CE pour son logiciel DPI Osiris V3

## L'essentiel

Pour assurer la continuité de la commercialisation de son DPI Osiris et maintenir un niveau de sécurité en conformité avec les normes en vigueur, le Groupe Evolucare a travaillé sur les spécifications réglementaires attendues et a obtenu, début février 2020, le marquage CE de son DPI Osiris.

La décision de la Cour de Justice de l'Union Européenne (CJUE) du 07/12/2017<sup>1</sup> a entraîné de nouvelles obligations réglementaires concernant les LAP (Logiciels d'Aide à la Prescription) qui deviennent à présent des DM (Dispositifs Médicaux) selon la directive 93/42/CEE.

Le DPI Osiris (Dossier Patient Informatisé) du Groupe Evolucare est donc devenu un DM de classe I<sup>2</sup> car, en conformité à l'arrêt de la CJUE, il effectue un recueil de données patients, exploite ces données, c'est-à-dire les croise et les analyse conjointement avec d'autres données, et ce, dans le but spécifique d'en déduire ou de confirmer un traitement, un diagnostic ou une intervention médicale.

## Une culture de la qualité

Le Groupe Evolucare attache une grande importance à la qualité de ses produits et de son organisation par le biais d'une démarche qualité globale. Depuis plus de 5 ans, il détient les certifications ISO 9001 et ISO 13485 ainsi que la certification LAP du moteur de prescription PE360s inclus dans le DPI Osiris.

Les services de développement et de tests logiciels mobilisent une centaine de professionnels chez Evolucare qui se sentent tous partie intégrante du secteur de la santé et de ce fait, sont totalement sensibilisés aux exigences de qualité et de sécurité. Cette implication est renforcée par l'accompagnement des responsables qualité et la présence d'une équipe d'experts fonctionnels qui tiennent le rôle primordial de traduction et de compréhension des besoins réglementaires et métiers en spécifications documentaires et techniques.

<sup>1</sup> Arrêt de la Cour de Justice de l'Union Européenne (CJUE) DU 07/12/2017

<sup>2</sup> Cela implique que pour être mis sur le marché, un LAP doit désormais respecter les obligations qui s'imposent aux dispositifs médicaux telles qu'obtenir le marquage CE et non plus la certification HAS des LAP.

## Une amélioration continue

Afin de maintenir ces certificats, des audits réguliers ont lieu au sein des locaux de l'entreprise. Une certification est obtenue pour trois ans, avec un audit initial la première année et des audits de suivis tous les ans. L'équipe Qualité travaille avec l'ensemble des responsables de service sur la totalité des processus du groupe, du commercial au SAV, en passant par les achats et la production. Evolucare a également mis en place une démarche d'amélioration continue en organisant des audits internes supplémentaires réguliers.

## Prochaines étapes : nouveau règlement européen et certification Hôpital Numérique

Le nouveau règlement européen (appelé MDR 745/20) constitue l'un des chantiers majeurs de l'année 2020 pour les équipes d'Evolucare. En effet, le marquage CE repose actuellement sur la directive européenne 93/42/CEE (applicable depuis 1993) transposée dans la législation de chaque pays européen. Cette directive sera remplacée par ce nouveau règlement européen plus complet et plus exigeant notamment sur la gestion des risques. Sa mise en application est reportée en mai 2021 suite à la pandémie COVID-19.

La certification Qualité Hôpital Numérique, dans laquelle les éditeurs doivent s'engager pour permettre aux établissements de santé d'être éligibles au programme Hop'En, fait également partie des objectifs et plans d'action d'Evolucare cette année. Les exigences de ce référentiel portent sur trois processus : la production et le développement, le déploiement et le SAV. Il repose également sur le respect des normes ISO 9001 et ISO 13485 auxquelles s'ajoutent des exigences complémentaires spécifiques. Les

## LE DPI OSIRIS V3

La nouvelle version du DPI Osiris V3 propose un **dossier de soins redéveloppé en web avec de nouvelles fonctionnalités**. Les travaux de webisation sur le dossier le plus utilisé par les soignants apportent une ergonomie améliorée et ludique garantissant une expérience utilisateurs optimale grâce à un accès et une lisibilité des informations rapides et efficaces.

La **validation des soins**, module du dossier de soins complètement webisé, offre de nouveaux affichages et paramètres pour s'adapter aux différentes méthodes de prise en charge des patients par les soignants : La quasi-totalité des fonctions sont paramétrables et permettent différentes vues d'informations et modes d'administration sécurisés des médicaments, ...

Pour accompagner et aider le quotidien des soignants, nos experts et développeurs ont créé un **portail de veille informationnelle** apportant de nombreux indicateurs aux utilisateurs pour visualiser l'état en temps réel de leur service et préparer leurs actions de la journée.

objectifs sont d'apporter plus de transparence aux clients et de sécuriser leur système d'information en catégorisant toute l'architecture et la définition des blocs fonctionnels au regard de la cartographie d'un SI hospitalier.

L'engagement qualité que porte Evolucare à ses produits pose certes des contraintes mais apporte une forte structuration sur les méthodes d'organisation et les procédures de développement. L'implication de toutes les équipes dans cette amélioration continue a permis de créer en 2010, un département de tests dédié qui compte à présent 9 collaborateurs. ■

Plus d'informations sur [www.evolucare.com](http://www.evolucare.com)

 evolucare

Suivez notre actualité sur

 LinkedIn

