

Know-How für Medizinprodukte & IVD

Digitale Tools Digitale Tools zur Optimierung von QM & MDR-Prozessen

Chancen und Hürden für effizientere Prozesse der Dokumentation für das
Qualitätsmanagement und der technischen Dokumentation für Medizinprodukte

en.co.tec – Contribution
6.2.2020 @ Innsbruck

DI Martin Schmid, Geschäftsführer en.co.tec

Umfrage

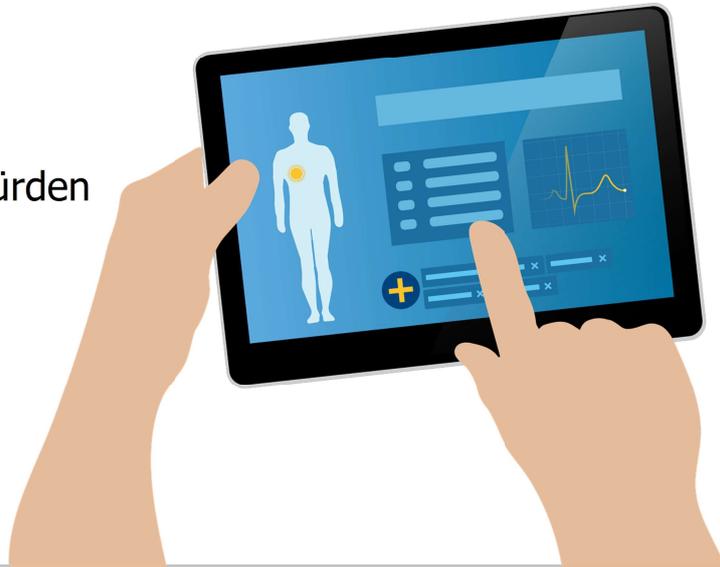
Welche digitalen Tools setzen Sie schon seit mind. ½ Jahr im
Qualitätsmanagement / Regulatory ein.

- 1) Warenwirtschaftssysteme (SAP, Sage,...)
- 2) Officetools (Word, Excel, Visio,...)
- 3) Cloudspeicher (Dropbox, G-Drive, Onedrive,...)
- 4) Team Collaboration (Sharepoint, Nextcloud,...)
- 5) Business Process Modeling (ADONIS, Enabler4Biz,...)
- 6) Wikisysteme (Mediawiki, Confluence)
- 7) ALM & PLM Tools
- 8) Spezial- und Eigensoftware (eQMS,
Riskmanager, Prüfmittelverwaltung,
Audittools,...)



Digitale Tools zur Optimierung von QM & MDR-Prozessen

- Stakeholder
- Tools
- Chancen und Hürden
- Fazit



- 1) Organisation (intern)
 - a) Benannte Stellen / Zertifizierungsstellen / FDA,...
 - b) EUDAMED / Medizinproduktregister
 - c) BASG, BfArM,...
- 2) Marktzugang/-überwachung
 - a) Hersteller
 - b) Bevollmächtigte, Importeure
 - c) Händler
 - d) Kunden, Anwender, Betreiber
- 3) Wirtschaftsakteure (extern)



Digitale Tools für effizientere Prozesse

Einige digitale Tools für's Qualitätsmanagement und die technische Dokumentation für Medizinprodukte die man antrifft:

- Wikisysteme
 - Atlassian Confluence (+Jira, Bitbucket, Trello,...)
 - Mediawiki (Wikipedia)
 - ...
- Cloud- & Groupwarelösungen
 - Microsoft Azure
 - G Suite
 - Nextcloud
 -
- ECM & DMS
 - Alfresco
 - enaio®
 - Enabler4Biz
 - ...



Chancen

Effizientere Ablage

- Verteilen von gültigen Dokumenten auf Knopfdruck nach vordefinierten Rollen
- Zurückziehen von veralteten Version in Papierversion nicht erforderlich
- Aufzeichnungen (Records) und sensible Daten vor unbefugtem Zugriff besser zu schützen.
- Archivierung braucht (fast) keinen Platz mehr



Chancen

Leichtere Zusammenarbeit

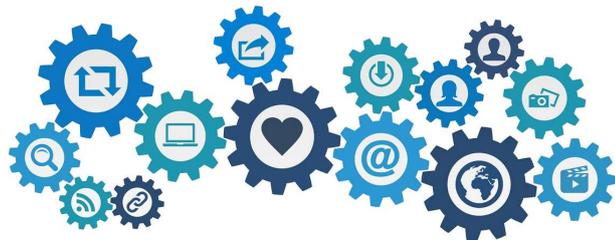
- Gemeinsam an Dokumenten arbeiten
- Auch räumlich getrennt möglich
- Spart Zeit und Reisen für Meetings



Chancen

Automatisierte Workflows

- Dokumenterstellung & -aktualisierung
- Schulung von Mitarbeitern beim Onboarding und bei Änderungen
-



Chancen

Verbesserte Verfügbarkeit

- Aktuelle Version immer am Arbeitsplatz vorhanden
- Keine Fehler aufgrund veralteter Version im Umlauf
- Aufzeichnungen (Records) jederzeit bei Audits verfügbar
- Unterschiedliche Formate (Dokument, Video, Audio,...) einheitlich handhabbar
- Einfach durchsuchbarer Inhalt



Chancen

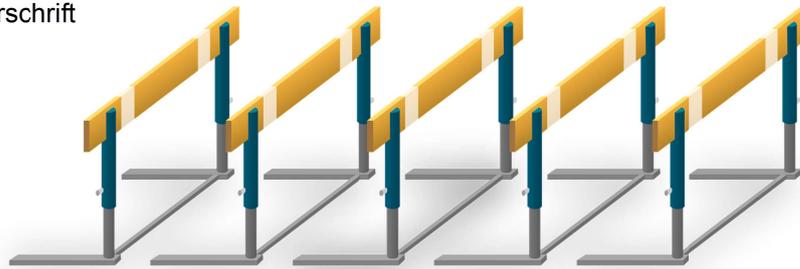
Vereinfachte Schulungsprozesse

- Schulungsprozesse profitieren durch online Trainings (Multimediale Trainings)
- Quizzes zur Wirksamkeitskontrolle
- Leichterer Kompetenznachweis der Mitarbeiter

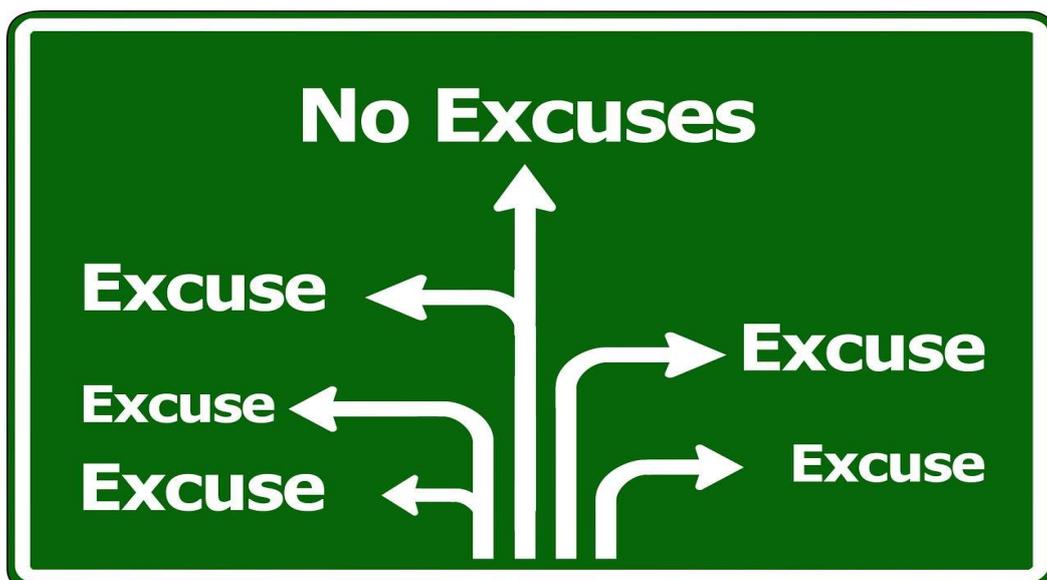


Hürden

- Unternehmenskultur
- Wenig IT-affine Mitarbeiter
- Veraltete IT-Infrastruktur
- Kosten von Implementierung und Wartung
 - SW-Validierung
- Digitale Unterschrift
- ...



Fazit



Danke für Ihre Aufmerksamkeit!

DI Martin Schmid, Geschäftsführer
en.co.tec Schmid KG –
Consulting & Akademie für Medizinprodukte und IVD
Breitenfurterstraße 401-413/25/R1
A – 1230 Wien
+43 1 8863491

martin.schmid@encotec.at
www.encotec.at