



# Wenn die Technik nicht versagen darf

## Digitalisierung von Prozessen im Umfeld von ISO 13485 und Compliance

In der Medizintechnik nehmen die regulatorischen Anforderungen und damit die administrativen Aufwände immer weiter zu. Um mit ISO 13485, dem Standard für Qualitätsmanagementsysteme für Medizinprodukte, und den Vorgaben aus der Medizinprodukteverordnung (MDR) Schritt halten zu können, ist ein dynamisches, flexibles und effizientes Vorgehen notwendig. Ein Schweizer Hersteller von medizinischen Geräten setzt auf digitale Prozesse und ein softwaregestütztes Managementsystem der IMS Integrierte Managementsysteme AG.

Claudia Hofstetter

Im Vordergrund der Systemumstellung bei dem Medizingerätehersteller standen die ISO 13485-Rezertifizierung sowie die Erfüllung der Anforderungen von FDA 21 CFR 820. Und das alles ohne Papier. Das bestehende, teilweise digitalisierte Managementsystem verwaltete Dokumente zentral auf einem Server und verlangte Papiausdrucke mit Unterschrift zur normkonformen Nachweiserbringung. Ein wichtiges Ziel der Systemumstellung war daher, sämtliche Dokumente, Prozesse und

Abläufe ohne Medienbruch zwischen Software und Papier mit einem integrierten Managementsystem verwalten zu können.

Gleichzeitig soll mithilfe der Automatisierung ein neuer Level der Effizienz erreicht werden. Trotz steigender Anforderungen soll der Pflegeaufwand reduziert und im Sinn der Post Market Surveillance Kapazität für neue Aufgaben generiert werden. Für den Medtech-Bereich wird verlangt, dass Prozesse und Dokumente digital geprüft und freigegeben sowie zur Infor-

mationsverteilung individuell gelenkt werden können. Gemäß FDA 21 (Part 11) benötigt die eingesetzte Softwarelösung integrierte Workflow-Funktionalitäten und die elektronische Unterschrift auf Basis einer entsprechenden Authentifizierung.

Die Wahl der Software fiel daher auf IMS Premium der IMS Integrierte Managementsysteme AG. Von der automatischen PDF-Erstellung über das Stempeln von Dokumenten bis zu Lese- und Schulungsnachweisen können damit sämtliche Abläufe di-

digital und lückenlos gesteuert bzw. dokumentiert werden. Überwachungs- und Erinnerungsfunktionen unterstützen alle Anwender bei der termingerechten Abarbeitung offener Aufgaben. Das personalisierte Dashboard sorgt zudem für eine übersichtliche Darstellung sämtlicher benutzerbezogenen To-dos.

Einer der größten Vorteile liegt darin, dass Prozesse, Dokumente und Hilfsmittel nicht mehr statisch abgebildet, sondern durch die Verbindung von Qualitätsmanagement- und Workflow-System dynamisch genutzt werden können. Prozesse, Arbeitsabläufe und Anweisungen erwachen damit zum Leben. Schritt für Schritt lässt sich der Workflow elektronisch abarbeiten. Regelbasierte Prüfschritte, automatische Information von Beteiligten und eine vollständige Dokumentation der Ergebnisse ermöglichen nun einen reibungslosen Ablauf. Ändert sich ein Prozess, dann kann der Workflow an neue Anforderungen angepasst und für den alltäglichen Einsatz optimiert werden. Dabei ist die komplett digitale, normkonforme Nachweiserbringung zu jeder Zeit gesichert, ohne auch nur einen Papierausdruck zu benötigen. Weitere Vorteile dieser dynamischen Arbeitsweise sind:

- Die Aufwandreduzierung führt zu einer verkürzten Durchlaufzeit.
- Die einfache und automatisierte Abwicklung erzeugt weniger Fehler.
- Der standardisierte Ablauf führt zu konsistenter Dokumentation und Abwicklung.
- Durch regelmäßige Nutzung des Managementsystems wird der Workflow aktiv ausgeführt, und
- Prozesse können individuell als elektronischer, regelbasierter Workflow gestaltet werden.

### CAPA-konforme Prozesse digital abgebildet

ISO 13485 schreibt die systematische Anwendung des CAPA-Prozesses (Corrective and Preventive Action – Korrektur- und Vorbeugemaßnahme) im unternehmensweiten Qualitätsmanagementsystem vor. Ziel dieses Prozesses ist es, Anforderungen aus Vorschriften und Gesetzen zur Arzneimittel- und Medizinproduktsicherheit zu erfüllen und Abweichungen zu beseitigen.

Im Rahmen des Projekts wurde mit IMS

Premium die papierlose Abarbeitung des CAPA-Prozesses umgesetzt. Der entsprechende Workflow beinhaltet die ablaufgesteuerte und rechtebasierte Umsetzung von Maßnahmen auf Basis von Rollen und Berechtigungen. Unabhängig von der Problemstellung – ob Kundenrückmeldung, Prozessabweichung, Audit, Verbesserungsvorschlag oder Fehler in Produktion oder Beschaffung – können Abweichungen und Maßnahmen auf einfache Weise einzeln oder zusammenhängend erfasst und bearbeitet werden. Ein dokumentierter Kundenrückmeldungsprozess wird beispielsweise zu einem workflowgesteuerten, vollelektronischen Ablauf. Das vorkonfigurierte Formular ermöglicht die Erfassung der Kundenrückmeldung per Mobiltelefon, Tablet oder Desktop-Computer und leitet die Beteiligten Schritt für Schritt durch die digitale Abarbeitung. Diese Funktionalität kann für jede Prozessform eingesetzt werden und bietet Vorteile:

- Transparenz über alle Abweichungen und lückenloser Nachweis,
- Maßnahmenmanagement mit Verfolgung und umfassender Dokumentation,
- zeitliche Überwachung von CAPA und Erinnerung an die Beteiligten.

Um die unternehmensweite – bei größeren Organisationen sogar standortübergreifende – Informationslenkung aktuell halten, kontrollieren und auswerten zu können, sollten unterschiedlichste Auswertungen möglich sein. Als integriertes Managementsystem bietet IMS Premium alle Möglichkeiten der digitalen Informationszusammenführung, -steuerung und -auswertung. Im Falle des geschilderten Projekts beim Medizinalgerätehersteller werden auf Knopfdruck Statusreports zu offenen Maßnahmen, angewendeten Normkapiteln oder auch Unternehmenszielen generiert.

### Compliant und für eine digitale Zukunft gerüstet

Eine durchgehende Digitalisierung nach ISO 13485 oder FDA-Vorgaben verlangt eine lückenlose Dokumentation und die entsprechenden Nachweise von Änderungen (sog. Änderungslog). Dies hat zur Folge, dass auch Softwareanwendungen für den Betrieb eines Managementsystems vali-

diert werden müssen. Bei dem Medizingerätehersteller wurden validierungsrelevante Bereiche des Managementsystems ermittelt:

- betroffene Prozesse,
- Auswirkung auf Produkte oder Leistungen des Unternehmens,
- Funktionen des Managementsystems, die zum Einsatz kommen.

IMS unterstützte alle Phasen des Implementierungsprojekts. Von der Planung mit anschließendem Erarbeiten des Nutzungskonzepts bis zur Umsetzung des komplett digitalen Managementsystems. Auf der Grundlage des standardisierten Verfahrens wurde die Validierung des gesamten Managementsystems durchgeführt. Mit dem Einsatz von IMS Premium kann neben dem Nachweis einer umfassenden Umsetzung der Normanforderungen und der gelenkten Dokumentation zudem aufgezeigt werden, dass Prozesse wirklich gelebt und entsprechende Vorgaben unternehmensweit umgesetzt werden.

Der Weg zum unternehmensweiten, komplett digitalisierten Managementsystem war mit vielen Herausforderungen gepflastert. Mit dem unternehmensweiten Einsatz des Qualitätsmanagement-Teams und der fachlichen Unterstützung des Softwareanbieters konnten Prozesse und Abläufe bereichsübergreifend durchdacht, überarbeitet und nachhaltig gestaltet werden. Die ablaufgesteuerte Nutzung des Managementsystems ist heute nicht mehr aus dem Arbeitsalltag wegzudenken. Ob ISO 13485, MDR oder FDA 21 CFR 820 – das dynamische Managementsystem ist für zukünftige Anforderungen bereit. ■

#### INFORMATION & SERVICE

##### AUTORIN

Claudia Hofstetter  
T +41 786 716840  
claudia@md-hofstetter.ch

##### KONTAKT

IMS Integrierte Managementsysteme AG  
T +41 41 7980490  
info@ims-ag.com

##### QZ-ARCHIV

Diesen Beitrag finden Sie online:  
[www.qz-online.de/7360565](http://www.qz-online.de/7360565)