

ISO 13485 und FDA 21 CFR 820

Mit durchgehender Digitalisierung zum Ziel!

Besonders im Medizinaltechnik-Bereich, aber auch in anderen Branchen, steigen die regulatorischen Anforderungen und damit die administrativen Aufwände weiter an. Um mit ISO 13485 und den Vorgaben aus der MDR (Medizinprodukteverordnung) Schritt halten zu können, braucht es ein dynamisches, flexibles und kosteneffizientes Vorgehen. Statische, papierbasierte Managementsysteme können hier nicht mehr mithalten.

Claudia Hofstetter

Ein bekannter Hersteller von medizinischen Geräten (Standort Schweizer Mittelland, Name der Redaktorin bekannt) hat bereits heute die Weichen für einen zukunftsweisenden Geschäftsbetrieb gestellt. Als innovativer Branchenführer setzt er konsequent auf die Digitalisierung seiner Prozesse und ein voll-elektronisches Managementsystem. Im Vordergrund der Systemumstellung standen die ISO 13485-Rezertifizierung sowie die Erfüllung der Anforderungen von FDA 21 CFR 820. Und das alles ohne Papier.

Automatisierte Workflow-Abläufe sorgen für dynamische Informationslenkung

Das bisherige, teilweise digitalisierte Managementsystem verwaltete Dokumente zentral auf einem Server und benötigte Papierausdrucke mit Unterschrift zur normkonformen Nachweiserbringung. Ziel der Systemumstellung war es, sämtliche Dokumente, Prozesse und Abläufe der Unternehmung ohne den bisherigen Medienbruch (Software / Papier) mit einem integrierten Managementsystem verwalten zu können. Gleichzeitig soll mit Hilfe der Automatisierung ein neuer Level der Effizienz erreicht

Claudia Hofstetter ist selbständige Unternehmerin im Bereich der Marketingkommunikation und verfügt über langjährige Erfahrung in der Umsetzung von Qualitätsmanagementsystemen. www.md-hofstetter.ch

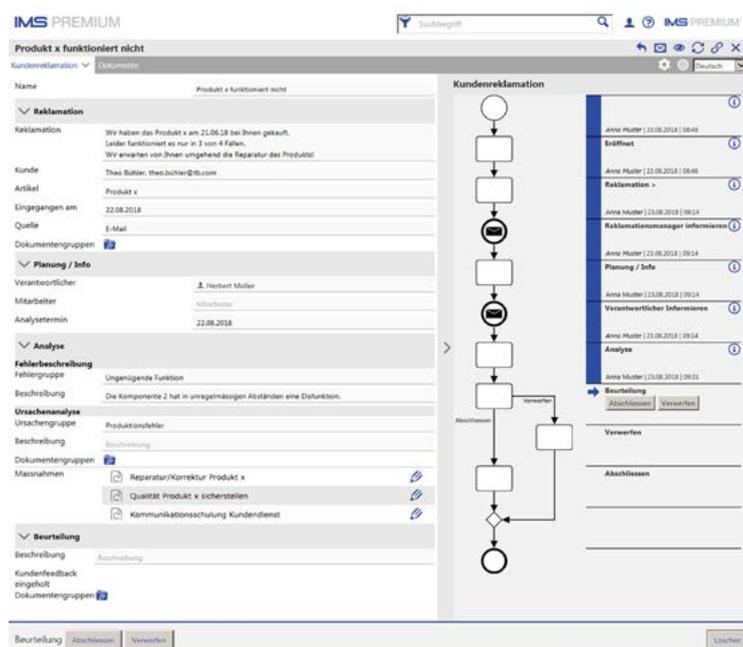
werden. Trotz steigender Anforderungen soll der Pflegeaufwand reduziert und Kapazität für neue Aufgaben generiert werden (Post-Market Surveillance). Damit Prozesse und Dokumente (wie für den Medtech-Bereich gewünscht) vollelektronisch geprüft und freigegeben, sowie zur Informationsverteilung individuell gelenkt werden können, benötigt die eingesetzte Softwarelösung voll integrierte Workflowfunktionalitäten und die elektronische Unterschrift auf Basis der entsprechenden Authentifizierung (FDA 21 Part 11 konform).

Ablauf einer Kundenrückmeldung.

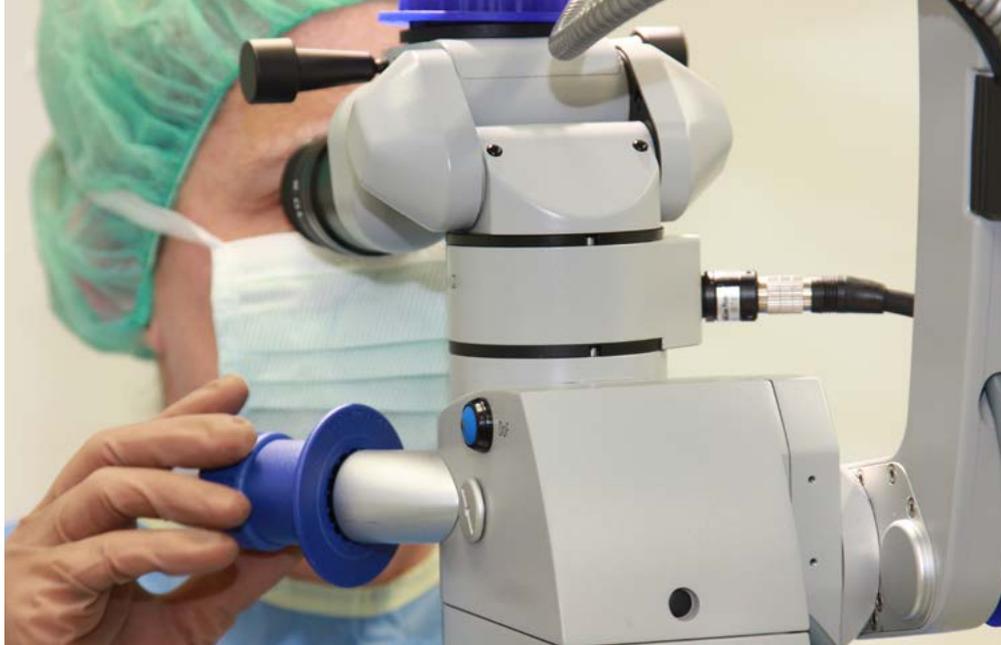
Die Wahl der optimalen Software fiel daher auf IMS PREMIUM der IMS Integrierten Managementsysteme AG. Von der automatischen PDF-Erstellung über die Stempelung von Dokumenten bis zu Lese- und Schulungsnachweisen können damit sämtliche Abläufe vollelektronisch und daher lückenlos gesteuert und dokumentiert werden. Überwachungs- und Erinnerungsfunktionen unterstützen alle Beteiligten bei der termingerechten Abarbeitung von offenen Aufgaben. Das personalisierte Dashboard sorgt zudem für eine übersichtliche Darstellung sämtlicher benutzerbezogener To-dos.

Prozesse erwachen zum Leben

Einer der grössten Vorteile liegt klar darin, dass Prozesse, Dokumente und Hilfsmittel nicht mehr statisch abgebildet, sondern durch die Verbindung von Qualitätsmanagement- und Workflowsystem dynamisch genutzt werden können. Prozesse, Arbeitsabläufe und Anweisungen «erwachen damit zum Leben». Schritt für Schritt lässt sich der Workflow elektronisch abarbeiten. Regelbasierte Prüfungsschritte, automatisches Informieren von Beteiligten und eine vollständige Dokumentation der Ergebnisse ermöglichen einen reibungslosen Ablauf. Mit der Änderung des Prozesses 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 be-



Im Medizinaltechnik-Bereich steigen die regulatorischen Anforderungen.



nötigen. Weitere Vorteile dieser dynamischen Arbeitsweise sind

- Aufwandreduzierung führt zu einer verkürzten Durchlaufzeit
- Weniger Fehler durch die einfache und automatisierte Abwicklung
- Standardisierter Ablauf führt zu konsistenter Dokumentation und Abwicklung
- Regelmässige Nutzung des Managementsystems - der Workflow wird aktiv ausgeführt

- Individuelle Gestaltungsmöglichkeiten von Prozessen zu elektronischem, regelbasiertem Workflow

CAPA-konforme und trotzdem flexible Massnahmenverwaltung

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 Medizinproduktesicherheit zu erfüllen und allfällige Abweichungen zu beseitigen.

Im Rahmen des Projektes wurde mit IMS PREMIUM die papierlose Abarbeitung des CAPA Prozesses umgesetzt. Der entsprechende Workflow beinhaltet die ablaufgesteuerte und rechtebasierte Umsetzung von

Anzeige

PRÄVENTION IM BÜRO

Sich informieren dauert nur eine Tasse lang.

Erfahren Sie in wenigen Minuten mehr über Sicherheit und Gesundheit im Büro. Zum Beispiel über Rutschgefahren und deren finanzielle Folgen. prävention-im-büro.ch

 Schweizerische Eidgenossenschaft
Confédération suisse
Confederazione Svizzera
Confederaziun svizra

Eidgenössische Koordinationskommission für Arbeitssicherheit EKAS

Massnahmen auf Basis von Rollen und Berechtigungen. Unabhängig von der Problemstellung – ob Kundenreklamation, Prozessabweichung, Audit, Verbesserungsvorschlag, Fehler in Produktion oder Beschaffung – Abweichungen und Massnahmen können auf einfache Weise einzeln oder zusammenhängend erfasst und bearbeitet werden. Ein dokumentierter Kundenreklamationsprozess wird beispielsweise zu einem workflowgesteuerten, vollelektronischen Ablauf. Das vorkonfigurierte Formular ermöglicht die Erfassung der Kundenreklamation per Mobiltelefon, Tablet oder Desktop-Computer und leitet die Beteiligten Schritt für Schritt durch die elektronische Abarbeitung. Diese Funktionalität kann für jede Prozessform eingesetzt werden und bietet folgende Vorteile

- Transparenz über alle Abweichungen und lückenloser Nachweis
- Massnahmenmanagement mit Verfolgung und umfassender Dokumentation
- Zeitliche Überwachung von CAPA und Erinnerung an die Beteiligten

Auswertungen für sämtliche Managementbereiche

Um die unternehmensweite – bei grösseren Organisationen sogar standortübergreifende – Informationslenkung aktuell halten, kontrollieren und auswerten zu können, sollten unterschiedlichste Auswertungen möglich sein. Als integriertes Managementsystem bie-

tet IMS PREMIUM alle Möglichkeiten der digitalen Informationszusammenführung, -steuerung und -auswertung. Im Falle des geschichteten Projektes beim Medizinalgerätehersteller werden auf Knopfdruck Statusreports zu offenen Massnahmen, angewendeten Normkapiteln oder auch Unternehmenszielen generiert.

Anspruchsvolle Validierung

Eine durchgehende Digitalisierung nach ISO 13485 oder FDA-Vorgaben verlangt bei Inverkehrbringen eine lückenlose Dokumentation und die entsprechenden Nachweise von Änderungen (Änderungslog). Dies hat zur Folge, dass auch die zur Umsetzung des Managementsystems verwendete Softwareanwendungen validiert werden muss.

Im Projekt wurden folgende, validierungsrelevante Managementsystem-Bereiche ermittelt:

- Betroffene Prozesse
- Auswirkung auf Produkte und/oder Leistungen des Unternehmens
- Funktionen des Managementsystems die zum Einsatz kommen

IMS AG unterstützte alle Phasen des Projektes. Von der Planung mit anschliessendem Erarbeiten des Nutzungskonzeptes 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.

Für papierlose Zukunft gerüstet

Der Weg zum unternehmensweiten, komplett digitalisierten Managementsystem war mit vielen Herausforderungen gepflastert. Nur dank dem unternehmensweiten Teameinsatz und der fachlichen Unterstützung des Softwarepartners konnten Prozesse und Abläufe bereichsübergreifend durchdacht, überarbeitet und nachhaltig gestaltet werden. Doch der Einsatz hat sich gelohnt: die ablaufgesteuerte Nutzung des Managementsystems ist heute gar nicht mehr aus dem Arbeitsalltag wegzudenken. Und das Beste daran: egal ob ISO 13485, MDR oder FDA 21 CFR 820 – das dynamische Managementsystem ist auch für zukünftige Anforderungen bereit. ■

Medikamente zum Anziehen (Boxtitel)



Forscher der Empa entwickeln Polymerfasern mit Nanostrukturen für Textilien, die Medikamente abgeben. «Die Eigenschaften dieser neuen Materialien werden derzeit mit Testsubstanzen untersucht», sagt dazu Empa-Forscher und Projektkoordinator René Rossi. Im fertigen Produkt sollen dann beispielsweise Antibiotika oder Schmerzmittel in die Fasern integriert werden. Mehr noch: Den Therapiebedarf erkennen die smarten Fasern von allein und dosieren die Wirkstoffe auch gleich präzise und punktgenau. Zu diesem Zweck haben die Forscher einen trickreichen Kontrollmechanismus erdacht: Einige Polymere sind vom Körper unter bestimmten Bedingungen abbaubar. Diese Eigenschaft kann gezielt genutzt werden. «Als Antwort auf einen Reiz aus dem Körper sollen die Fasern ihre Medikamente entsprechend einer kalkulierten Abbaurate an die Umgebung abgeben», so der Forscher. Als ein derartiger Reiz kann etwa der veränderte pH-Wert einer Hautwunde dienen, der anzeigt, dass die Gewebeschäden behandelt werden müssen. Als sogenanntes Self-care-Material unterstützen die Fasern in Form eines Pflasters oder Kleidungsstücks somit die Diagnose und Behandlung von Krankheiten. Neben chemischen Signalen aus dem Körper lassen sich aber auch Reize nutzen, die bewusst von aussen gesetzt werden, um die Medikamentenabgabe der Fasern zu steuern. Textilien oder Verbände, die auf leichten Druck oder einen Lichtreiz hin ein Heilmittel freisetzen, können zur Lebensqualität von Patienten beitragen und gleichzeitig die Pflegenden entlasten. Für das Projekt im Rahmen des «Competence Center for Materials Science and Technology», kurz CCMX, forscht das Team aus Empa- und EPFL-Wissenschaftlern gemeinsam bis zum Jahr 2020 an der Weiterentwicklung der smarten Medizinfasern. Als Industriepartner konnten 20 Unternehmen gewonnen werden, darunter Syngenta und – als jüngsten Zuwachs – Nanosurf aus Liestal.

IMS PREMIUM®

als integriertes Führungssystem

Die Softwarelösung IMS PREMIUM der Schweizer Unternehmung IMS Integrierte Managementsysteme AG kann als workflowgesteuerte Informationsplattform bezeichnet werden. Alle lösungsorientierten Funktionspakete für Dokumentenlenkung, GRC, Qualitäts-, Prozess-, Organisations-, Risiko- und Massnahmenmanagement bieten die Möglichkeit, sämtliche im Unternehmen vorhandenen Informationen rechtebasiert, versioniert und nachvollziehbar zu verwalten. Die innovative, benutzerfreundliche und komplett auf Kundenwünsche anpassbare Workflowunktionalität bildet dabei den Kern der Software.

www.ims-premium.com