

Digitalisierung und Regularien

Das Änderungsmanagement in der Medizintechnik – der Weg vom Papier in die Digitalisierung

Ettlingen, 26. Juli 2023 – Änderungen müssen in der regulierten Industrie der Medizintechnik z.B. für Prozesse, Dokumente oder IT-Systeme geregelt ablaufen und dokumentiert werden.

Das Änderungsmanagement in der Medizintechnik ist von großer Bedeutung, da es sicherstellt, dass Änderungen an Medizinprodukten, Systemen und Prozessen sicher und effektiv durchgeführt werden. Die Medizintechnikbranche ist stark reguliert, und Änderungen müssen gemäß den Anforderungen der zuständigen Regulierungsbehörden wie der FDA, der ZLG oder anderen internationalen Aufsichtsbehörden und den Benannten Stellen erfolgen. Eine fehlerhafte Änderung kann schwerwiegende Konsequenzen für Patienten und das Unternehmen haben.

Typische Prozesse im Änderungsmanagement

Ein typischer Prozess für das Änderungsmanagement in der Medizintechnik könnte folgende Schritte umfassen:

1. Identifikation von Änderungen: Änderungen können aus verschiedenen Quellen wie Kundenfeedback, regulatorischen Anforderungen, Risikobewertungen, Fertigungsprozessen oder IT-Systemen stammen.
2. Bewertung von Änderungen: Die Auswirkungen der Änderungen auf die Produktqualität, Sicherheit und regulatorischen Anforderungen sollten bewertet werden. Hierbei kann eine Risikobewertung helfen, um potenzielle Risiken zu identifizieren und zu bewerten.
3. Genehmigung von Änderungen: Änderungen sollten nur nach einer gründlichen Bewertung genehmigt werden. Die Genehmigung kann von verschiedenen Stakeholdern wie der Technischen Leitung, dem Qualitätsmanagement oder den Regulierungsbehörden abhängen.
4. Implementierung von Änderungen: Die Umsetzung von Änderungen erfordert ein strukturiertes Vorgehen und sollte in Übereinstimmung mit den regulatorischen Anforderungen erfolgen.
5. Überprüfung von Änderungen: Nach der Implementierung sollten Änderungen überwacht und geprüft werden, um sicherzustellen, dass sie wie geplant funktionieren.

oxaion
From Aptean

oxaion gmbh
Pforzheimer Str. 128
76275 Ettlingen
Telefon 07243/2067-200
info@oxaion.de
www.oxaion.de

Kontakt:

Jens Fröhlich
Senior Program Manager Medical
Technology
Telefon 07243/2067-516
jens.froehlich@aptean.com
www.oxaion.de

Insgesamt ist das Änderungsmanagement ein wesentlicher Bestandteil des Qualitätsmanagementsystems in der Medizintechnik und kann dazu beitragen, dass Produkte sicherer und effektiver sind.

Die heutige Situation in den Unternehmen

In vielen mittelständischen und kleineren Unternehmen werden dazu heute die unterschiedlichsten Formulare verwendet, in den meisten Fällen aus Word- und Excel-Templates, die im Ergebnis häufig auch gedruckt werden. In der Praxis bedeutet dies, dass diese Dokumente „von Schreibtisch zu Schreibtisch wandern“. Das ist heute noch oft die Realität.

Auswirkungen und Probleme

Oft ist nicht klar, bei wem der Änderungsantrag liegt und wie der Status ist. Dafür gibt es dann wieder eine Excel. Das Nachhalten und Überwachen dieser Änderungsdokumente ist eine große Herausforderung für die verantwortliche Person im Unternehmen. Vor Audits sorgt dies auch manchmal für die ein oder andere hektische Situation. Ein Überwachen ist in der Form ja auch nicht einfach.

Eine Lösung..oder zwei?

Heute gibt es bereits IT-Systeme, die den gesamten Änderungsprozess (oder das Change-Management) komplett digitalisieren können. Das ist sicher die höchste Ausprägung der Digitalisierung des Änderungsprozesses. Vom Papier zur kompletten digitalen Version ist es für viele Unternehmen aber ein weiter Weg. Der direkte Wegfall des gewohnten Formulars erfordert Änderungsprozesse und die Qualifizierung der Mitarbeiter im Umgang damit.

Zwischenweg oder Mittelstandslösung von Apteon?

Wir haben mit einer Reihe von Unternehmen gesprochen und die Herausforderungen diskutiert. Diese liegen hauptsächlich in der Nachverfolgung, Überwachung, Terminierung und Dokumentation der Maßnahmen und wir haben dafür eine integrierte Lösung in der oxaion-Unternehmenssoftware entschieden:

- Das Unternehmen verwendet das oder die Templates als gelenktes Dokument im integriertes oxaion DMS.
- Nach der Freigabe des Änderungsantrages können die Maßnahmen als Aufgaben den Mitarbeitern mit Terminvorgaben zugewiesen werden.
- Die Rückmeldung der Mitarbeiter erfolgt an gleicher Stelle mit der Dokumentation über eine electronic signature (part11 FDA).
- Sind alle Aufgaben erledigt, erfolgt der Abschluss durch die verantwortliche Person im Unternehmen.

oxaion
From Apteon

oxaion gmbh
Pforzheimer Str. 128
76275 Ettlingen
Telefon 07243/2067-200
info@oxaion.de
www.oxaion.de

Kontakt:

Jens Fröhlich
Senior Program Manager Medical
Technology
Telefon 07243/2067-516
jens.froehlich@aptean.com
www.oxaion.de

- Mit dem Abschluss erfolgt die Erstellung eines Reports, der alle durchgeführten Maßnahmen dokumentiert und beim Änderungsantrag abgelegt wird.
- Es gibt entsprechende Auswertungen und Reports über die offenen Änderungsanträge, die Terminsituation und den Status der Bearbeitung und Rückmeldung.

Über diesen Weg können oxaion-Anwender sehr einfach ein Änderungsmanagement integrieren und den nächsten Schritt zur Digitalisierung vollziehen.

Das oxaion DMS ist ein Modul innerhalb unserer skalierbaren Unternehmenssoftware für Medizintechnik-Unternehmen.

Weitere Informationen zu unseren Lösungen finden Sie unter <https://www.oxaion.de/branchen/medizintechnik>

((Infobox))

Fordern Sie noch heute Ihre kostenlosen Whitepaper an:
[Digitalisierung und Regularien in der Medizintechnik](#)
[Cloud und Application Managed Services in der Medizintechnik](#)

((Infobox Ende))

((Logo))

oxaion
From Aptean

 **aptean**

Bilddownload:

http://www.pr-x.de/fileadmin/download/pictures/oxaion/Logo_oxaion_from_Aptean_21-07_RGB_HIGH.jpg

((Bilder))

oxaion
From Aptean

oxaion gmbh
Pforzheimer Str. 128
76275 Ettlingen
Telefon 07243/2067-200
info@oxaion.de
www.oxaion.de

Kontakt:

Jens Fröhlich
Senior Program Manager Medical
Technology
Telefon 07243/2067-516
jens.froehlich@aptean.com
www.oxaion.de



BU: Jens Fröhlich, Senior Program Manager Medical Technology der oxaion gmbh/ Aptean DACH GmbH: „Wir freuen uns auf zahlreiche Besucher und viele gute Fachgespräche rund um die Digitalisierung in der Branche – und natürlich haben wir dafür auch unsere ganz eigenen Lösungen mit im Messegepäck.“

Bilddownload:

http://www.pr-x.de/fileadmin/download/pictures/oxaion/Jens_Froehlich_klein.jpg

Fotos: @Jens Fröhlich, oxaion gmbh

Hintergrund:

Die oxaion gmbh aus Ettlingen (Teil der Aptean-Gruppe) bei Karlsruhe zählt seit vier Jahrzehnten zu den Technologieführern betriebswirtschaftlicher Komplettsoftware. Mit ihrer Software richtet sich die oxaion gmbh an mittelständische Unternehmen in Industrie und Großhandel. Neben den klassischen ERP-Modulen wie Warenwirtschaft, Vertrieb und Produktion decken die Lösungen der oxaion gmbh eine Vielzahl weiterer Themen ab, wie beispielsweise ein Eingangsrechnungs-Workflow, ein voll integriertes Projekt- und Servicemanagement bis hin zu einem Dokumenten-Management-System. Die Software ist international ausgerichtet und steht in zahlreichen Sprach- und Landesversionen zur Verfügung.

www.oxaion.de

www.aptean.de

Bei Abdruck Beleg erbeten

oxaion

From Aptean

oxaion gmbh
Pforzheimer Str. 128
76275 Ettlingen
Telefon 07243/2067-200
info@oxaion.de
www.oxaion.de

Kontakt:

Jens Fröhlich
Senior Program Manager Medical
Technology
Telefon 07243/2067-516
jens.froehlich@aptean.com
www.oxaion.de