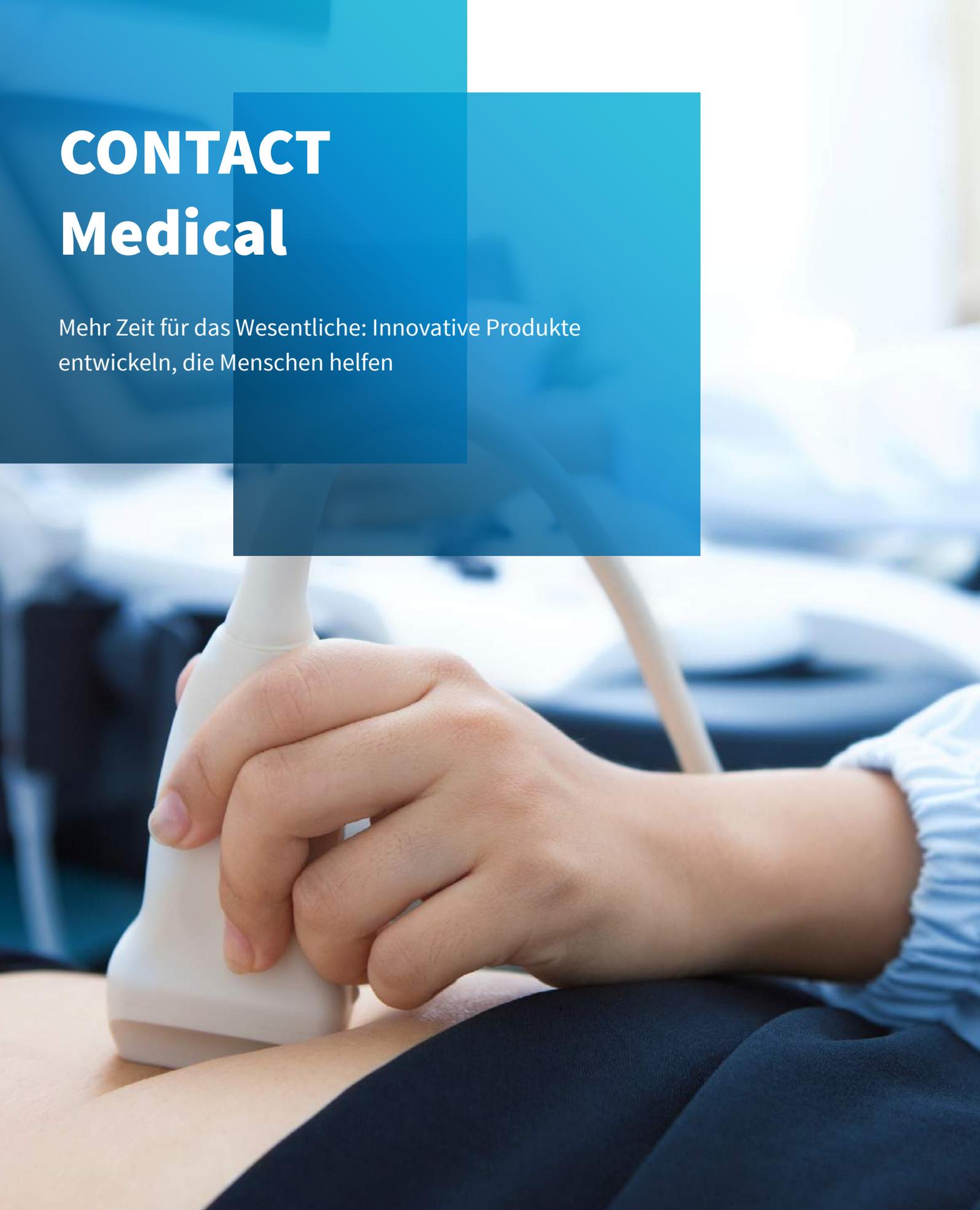


CONTACT Medical

Mehr Zeit für das Wesentliche: Innovative Produkte entwickeln, die Menschen helfen



CONTACT Medical ist eine integrierte Projekt-, Prozess- und Dokumentationsumgebung designt nach dem Prinzip Compliance-in-Process: Von den ersten Produktanforderungen bis zur Marktzulassung werden alle Daten und Dokumente direkt im Kontext der Projekte und Freigabeprozesse geltungssicher erfasst. Damit lassen sich die regulatorischen Auflagen schneller und mit deutlich weniger Aufwand erfüllen.

Produktkomplexität, Kostendruck und Regularien

Kurze Innovationszyklen sowie zahlreiche und strenge regulatorische Richtlinien und Vorgaben kennzeichnen die Medizintechnikbranche. Branchenexperten prognostizieren eine deutliche Zunahme der finanziellen, zeitlichen und strukturellen Aufwände unter anderem auch für die klinische Erprobung – besonders bei den risikobehafteten Medizinprodukten. Zudem werden Medizinprodukte immer komplexer und stellen somit neue Anforderungen an die Produktentwicklung.

Den Lebenszyklus eines Medizinprodukts beherrschen

CONTACT Medical stellt für die besonderen Anforderungen der Medizintechnik eine integrierte Branchenlösung zur Verfügung. Unsere Lösung steht für das Versprechen „Den Lebenszyklus eines Medizinprodukts beherrschen“. Medical verbindet Anforderungen, Daten, Dokumente, Projekte und Prozesse und bietet als zentrale Datenquelle umfassende Geltungssicherheit und Nachvollziehbarkeit im gesamten Entwicklungsprozess.

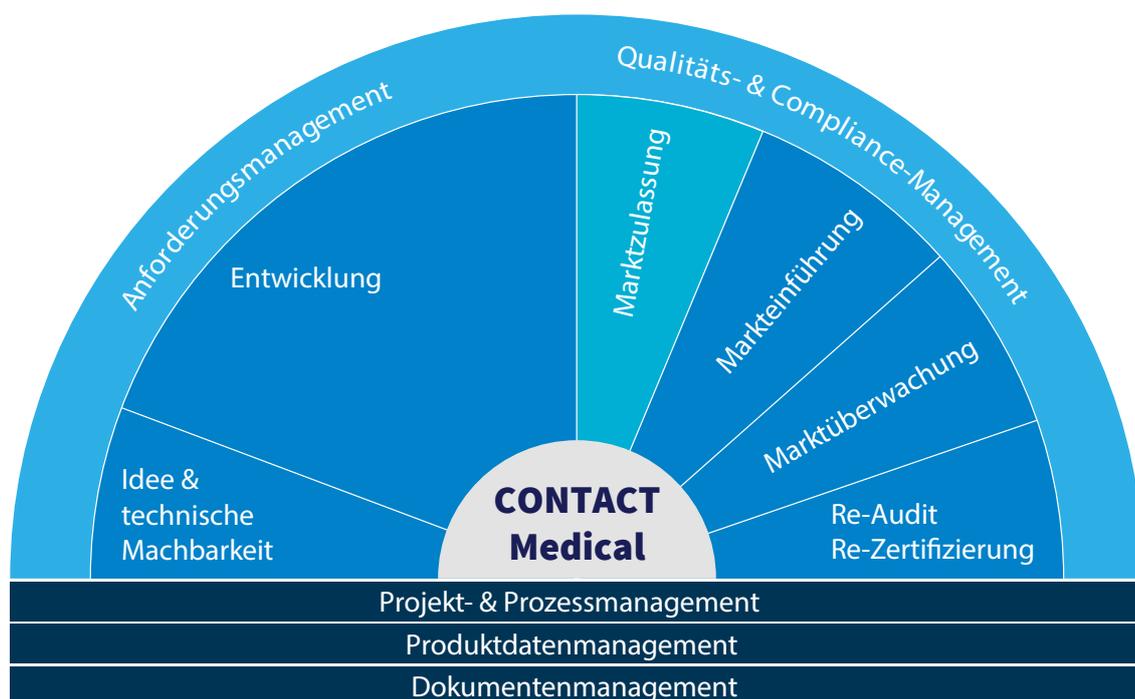
Dokumentenmanagement

Das CONTACT Medical Dokumentenmanagement stellt mit seinem flexiblen Mappen- und Klassifikationskonzept eine verlässliche Ordnungssystematik zur Verfügung. Die Lösung

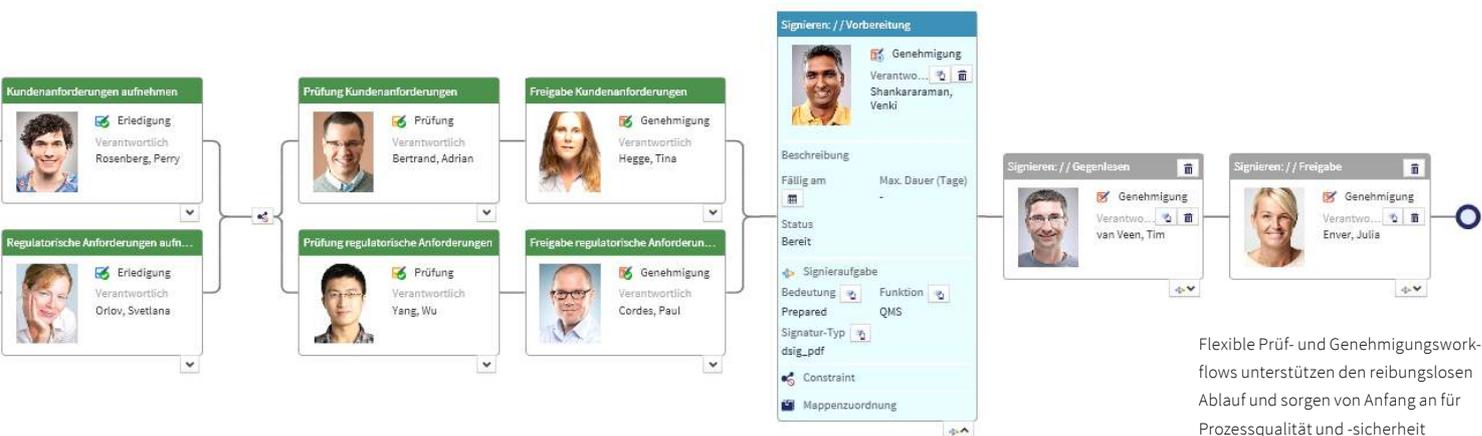
organisiert die gesamte Dokumentation, die im Verlaufe des Produktlebenszyklus entsteht, in sicheren Ablagestrukturen. Sie ermöglicht so zum Beispiel die Erfüllung der durch FDA 21 CFR und ISO 13485 vorgegebenen Nachweispflichten.

- Historie der Entwicklungsdokumentation**
 Protokollierung des Änderungsverlaufs mittels Audit-Trail, lückenlos nachvollziehbare Dokumentation durch chronologische Aufzeichnung relevanter Änderungen von Dateien, Dokumenten oder Records (Konformität zum Beispiel mit FDA-Anforderung 21 CFR, Design History File)
- Digitale Dokumentenmappen**
 Überblick und Transparenz durch Sammelmappen für alle Dokumente zum Produkt, zum Beispiel alle für die zur Zulassung eines Medizinprodukts erforderlichen Dokumente

Darüber hinaus verringert das Medical Dokumentenmanagement den Zeitaufwand für die Dokumentensuche durch leistungsstarke Suchfunktionen anhand von Metadaten und Volltextrecherche. Versionierung und Workflows zur kontrollierten Änderung und Geltungssicherheit sowie nahtlose MS Office- und E-Mail-Integrationen zählen zu den weiteren Vorteilen.



CONTACT Medical hilft, den Lebenszyklus eines Medizinprodukts von der Idee bis zur Anwendung am Patienten sicher zu durchlaufen



Flexible Prüf- und Genehmigungsworkflows unterstützen den reibungslosen Ablauf und sorgen von Anfang an für Prozessqualität und -sicherheit

Digitale Signatur für alle Objekttypen

Die Lösung für die digitale Signatur ermöglicht eine deutliche Beschleunigung sowie lückenlose Nachvollziehbarkeit interner und externer Prüf- und Genehmigungsprozesse. Jedes beliebige Objekt (Produkte, Stücklisten, Dokumente, Projektpläne) und seine zugehörigen Metadaten können digital signiert werden. Zudem unterstützt die Lösung für die digitale Signatur die Erfüllung regulatorischer Anforderungen (Electronic Records, FDA), sorgt für Sicherheit, schützt vor Betrug und spart Kosten durch den Wegfall von Papier-, Druck- und Transportkosten.

Projekt- und Prozessmanagement

Durch die regulatorischen Vorgaben sind in jedem Entwicklungsprojekt zahlreiche Prüf-, Genehmigungs- und Freigabeprozesse zu durchlaufen. Das Medical Projektmanagement ermöglicht mit dem Workflow Designer die einfache Abbildung von nachvollziehbaren und geltungssicheren Abläufen. Die grafische Prozessmodellierung zeichnet sich durch intuitive Bedienung dank frei definierbarer Bearbeitungsregeln aus. Direkte Verbindungen zu anstehenden Prüfaufgaben und zu bearbeitenden Dokumenten strukturieren den Informationsfluss und sorgen für effiziente Abläufe. Mit speziellen Workflows für die digitale Signatur können Unternehmen in doppelter Hinsicht von der Prozessbeschleunigung durch CONTACT Medical profitieren und ihre Innovationsprojekte effektiv vorantreiben.

Anforderungsmanagement

Die Erfassung von Anforderungen und die lückenlose Nachvollziehbarkeit ihrer Umsetzung werden schon heute von der FDA gefordert. Das in CONTACT Medical integrierte Anforderungsmanagement gewährleistet dies! Alle Anforderungen – auch regulatorische wie zum Beispiel aus der Batterie- oder Verpackungsverordnung – können als Bibliothek und in Projektvorlagen hinterlegt und dann einfach und schnell instanziiert werden. Darüber hinaus können Anforderungen nach dem Prinzip Compliance-in-Process mit Funktionen, Produktkomponenten und Projektaufgaben in Beziehung gesetzt werden – und so auch der Erfüllungsgrad direkt kontrolliert werden.

Zulassungsmanagement

CONTACT Medical leistet effiziente Unterstützung bei der Zulassung von Medizinprodukten auf den internationalen Märkten sowie bei Re-Audits und -Zertifizierungen. Beinahe jedes Land hat aufgrund fehlender internationaler Harmonisierung eine eigene Kategorisierung von Medizinprodukten und eigene Zulassungsverfahren. Medical ermöglicht mit dem Workflow Designer die flexible Abbildung der erforderlichen Prüfprozesse, Testdurchläufe sowie sonstiger Maßnahmen und unterstützt durch Vorlagenbibliotheken die Erfüllung der jeweiligen nationalen Vorgaben.

Quality- & Compliance Management

Mit Bausteinen wie CAPA (Corrective and Preventive Actions) und FMEA (Fehlermöglichkeits- und Einflussanalyse) erfüllen Medizintechnikhersteller die Vorgaben an die Qualitätssicherung. Elemente wie die Untersuchung von Ursache und Wirkung, korrigierende Maßnahmen und die Verknüpfung zu Produkten und Projekten nach dem Compliance-in-Process-Prinzip können dabei einfach konfiguriert werden. Neben der Prozesskonformität und Dokumentationserfüllung ermöglicht CONTACT Medical zudem die Erfüllung von Materialkonformitätsanforderungen (zum Beispiel REACH, RoHS).

CONTACT Medical im Überblick

- Integrierte Projekt-, Prozess- und Dokumentationsumgebung für die Medizintechnik designt nach dem Compliance-in-Process-Prinzip
- Übersichtliche digitale Mappen und geltungssichere Entwicklungsdokumentation
- Verfahrensbeschleunigung durch digitale Signatur und Workflows
- Effiziente Erfüllung von Qualitäts- und Konformitätsauflagen
- Leistungsstarkes Rollen- und Rechtssystem und Sicherheitskonzept
- Hervorragende Konfigurierbarkeit und Ausbaufähigkeit für das Produktdatenmanagement bzw. Product Lifecycle Management

