

Mannheim, 12. November 2018

MDR und IVDR: Endlich Ordnung im Produktakten-Chaos!

Metecon bietet einen Ausweg für Hersteller, die nach 20 Jahren MP- und IVD-Richtlinie, verschiedenst gewachsener Ablagesysteme und wechselnder Zuständigkeiten schlicht nicht wissen, wo am besten anzufangen ist: Lasst Software für euch arbeiten!

20 Jahre MP- und IVD-Richtlinie, das bedeutet auch wechselnde Teams und Zuständigkeiten sowie unterschiedliche Ablagesysteme und -strukturen für alle Dokumente der Technischen Dokumentation – viel Zeit und Gelegenheit für die Hersteller, den Überblick über die eigenen Produktakten zu verlieren. Wen wundert es da, dass sie trotz knapper Übergangsfristen wie erstarrt scheinen und nicht ins Handeln kommen?

Metecon kennt die Auswirkungen solch gewachsener Dokumentenablage genau und bietet jetzt Lösungen für MP- und IVD-Hersteller, die nicht wissen, wo sie anfangen sollen: Mithilfe geeigneter Lösungsstrategien und Softwaretools bringen die Mannheimer Experten für Technische Dokumentation, QM und Regulatory wieder Ordnung ins Chaos. Bei Ihrer Arbeit stehen zwei Anforderungen immer im Vordergrund: eine deutliche Verbesserung der Struktur und Verwaltung der Technischen Dokumentation sowie die ständige und dauerhafte Konformität und Verkaufsfähigkeit der Produkte.

In einem ersten Schritt werden die Daten aufbereitet und gepflegt; dafür wurde ein Lösungsansatz entwickelt, der einerseits möglichst standardisiert ist und andererseits die Spielräume zur individuellen Anpassung auf die Verhältnisse beim Hersteller ermöglicht. Ziel dieser Aktivitäten ist es, möglichst automatisiert und hochgradig organisiert eine konsistente Datenlage herzustellen. Auf deren Basis können dann Entscheidungen zur Vorgehensweise getroffen werden, die wiederum eine automatisierte Abarbeitung der notwendigen Änderungen in den Daten der Technischen Dokumentation ermöglicht. Dazu exportiert und sammelt Metecon die Daten und erstellt die digitalen Werkzeuge, um diese Daten zu konsolidieren. Sobald ein konsolidierter Zustand hergestellt ist, werden die Daten in ein Format gebracht, das wieder in die Ursprungsdatenbank reimportiert werden kann.

Auf diese Weise gelang es bereits, effizient die Reklassifizierung von mehr als 10.000 Produkten und deren Varianten durchzuführen. Die Produkte waren in einer Datenbank erfasst, wurden exportiert, semi-automatisiert bearbeitet und wieder zurückgeführt. Natürlich hängt auch diese Analyse vom Ausgangsmaterial ab: Je größer die Redundanz im Produktkatalog und je klarer die Zweckbestimmungen, desto größer der Effekt. In diesem Fall lag die reine Bearbeitungsdauer für die Reklassifizierung bei ca. 90 Stunden, dazu kamen organisatorische Tätigkeiten der Vor- und Nachbearbeitung in ungefähr



Ansprechpartner:
Christina Fink
Unternehmenskommunikation

Metecon GmbH
P7, 13
68161 Mannheim

T +49-621-123469-18
M +49-177 466 00 94
F +49-621-123469-29

christina.fink@metecon.de
www.metecon.de



gleicher Höhe. Die Bearbeitungsdauer pro Produkt lag damit bei nur rund einer (!) Minute. Hätte man für die manuelle Bearbeitung auch nur zehn Minuten pro Produkt veranschlagt, käme man auf eine Bearbeitungsdauer von ca. 1.900 Stunden – also mehr als ein Mannjahr.

Die eierlegende Wollmilchsau zum Rabattpreis wird es in dieser Sektion nie geben, trotzdem ist viel mehr möglich, als es den Herstellern bislang erscheint. Die perfekte Lösung ist immer nur individuell zu ermitteln und umzusetzen. Metecon unterstützt dabei mit Know-how und Erfahrung.

Firmenbeschreibung:

Metecon GmbH unterstützt die Hersteller von Medizinprodukten beim Prüfen und Testen sowie bei der Dokumentation und Zulassung ihrer Medizinprodukte. Im Jahr 1999 gegründet, zählt das Mannheimer Unternehmen aktuell 29 festangestellte Mitarbeiter – allesamt Spezialisten aus verschiedenen Bereichen für Hard- und Softwareentwicklung, Studien- und Testplanung sowie Dokumentation und Zulassung.

Metecon begleitet die Medizinproduktehersteller durch deren gesamten Entwicklungsprozess mit allen notwendigen ergänzenden Dienstleistungen aus den Bereichen Technische Dokumentation, Clinical Affairs, Verifikation, Regulatory Affairs und Qualitätsmanagement.

Alle Entwicklungsprozesse sind nach DIN EN 13485 zertifiziert.

Ansprechpartner:

Christina Fink
Unternehmenskommunikation

Metecon GmbH
P7, 13
68161 Mannheim

T +49-621-123469-18
M +49-177 466 00 94
F +49-621-123469-29

christina.fink@metecon.de
www.metecon.de

