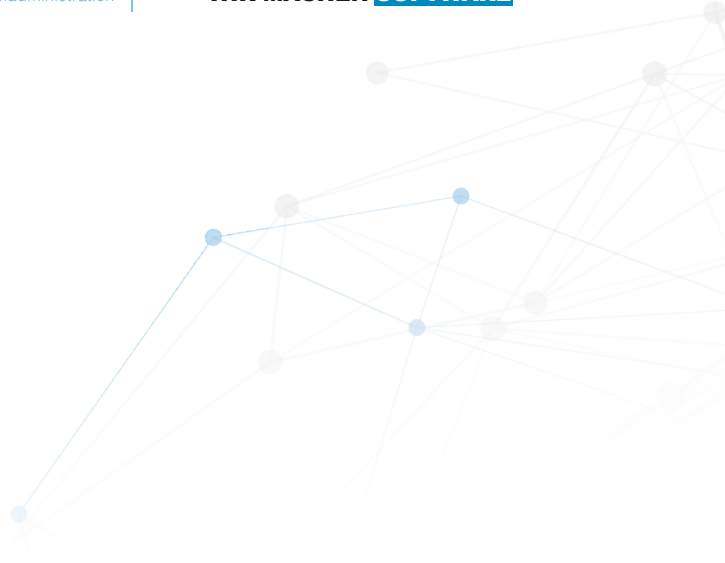




DIGITALISIERUNGSBLOG

FDA-Compliance in der Medizintechnik: Mit Digitalisierung zu mehr Effizienz und Sicherheit

Die Medizintechnikindustrie steht in der Fertigung vor besonderen Herausforderungen, insbesondere wenn es um die Einhaltung strenger regulatorischer Anforderungen wie denen der US-amerikanischen Food and Drug Administration (FDA) geht. Hersteller müssen sicherstellen, dass jedes Produkt den höchsten Qualitätsstandards entspricht und alle Prozesse lückenlos dokumentiert sind. Fehler können nicht nur zu Rückrufaktionen führen, sondern auch zu ernsthaften rechtlichen Konsequenzen und Gefährdungen für Patienten.



Herausforderungen und Anforderungen in der Medizintechnikfertigung

Die Umsetzung der FDA-Vorschriften in der Praxis ist besonders schwierig. Unternehmen müssen umfassende Prozessdokumentationen, Qualitätskontrollen und Rückverfolgbarkeit gewährleisten. Dazu kommen spezifische Anforderungen wie Toleranztests und Qualitätskontrollen. In einem regulierten Umfeld, in dem Fehler weitreichende Folgen haben können, sind Fehlervermeidung und schnelle Korrekturmaßnahmen entscheidend.

Papierbasierte Prozesse als Risikofaktor

Traditionell setzen viele Unternehmen immer noch auf papierbasierte Prozesse zur Dokumentation und Qualitätskontrolle. Dies birgt jedoch erhebliche Risiken:

1: Fehleranfälligkeit

Manuelle Prozesse sind anfällig für menschliche Fehler, die zu unvollständigen oder fehlerhaften Dokumentationen führen können.

2: Zeitaufwand

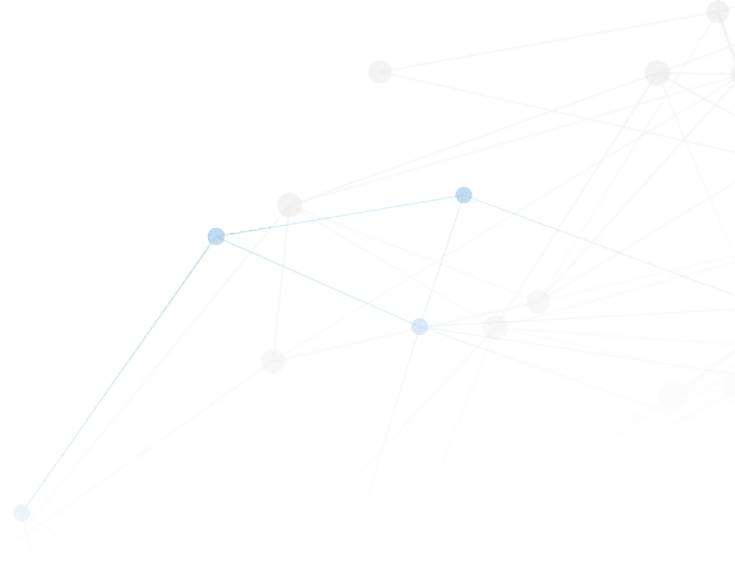
Das manuelle Erfassen, Verwalten und Archivieren von Dokumenten ist zeitintensiv und kann die Produktivität hemmen.

3: Nachverfolgbarkeit

Papierbasierte Systeme erschweren die lückenlose Nachverfolgbarkeit, was die Einhaltung von Vorschriften wie der Unique Device Identification (UDI) und Traceability behindert.

3: Compliance-Risiken

Ohne ein digitales System ist es schwierig, die ständig aktualisierten Anforderungen der FDA zu verfolgen und umzusetzen.



Digitalisierung als Lösung: Vorteile und Implementierung

Die Digitalisierung dieser Prozesse bietet zahlreiche Vorteile:

1: Automatisierte Prozessdokumentation

Eine Software ermöglicht die lückenlose Erfassung aller Produktionsdaten. Dadurch wird die Fehlerquote reduziert und die Effizienz gesteigert.

2: Effiziente Vorgabe- und Nachweisdokumentation

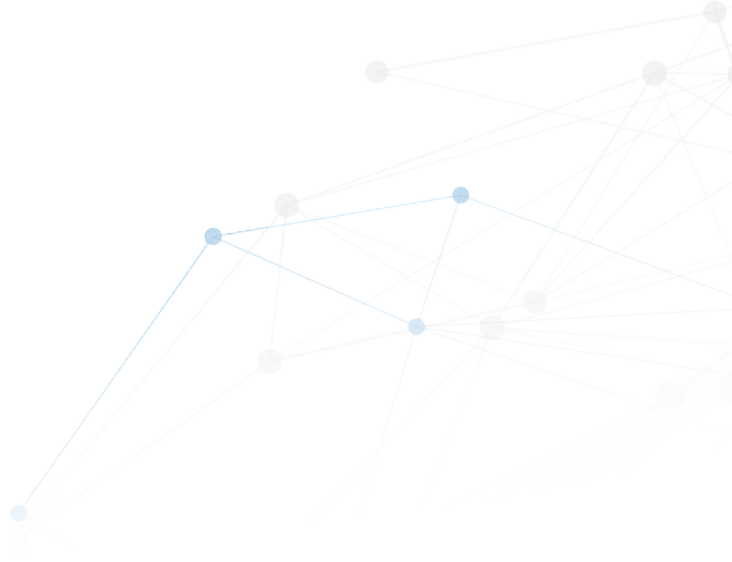
Jeder Prozessschritt, egal ob das Einhalten der Vorgaben oder Nachweise wie Toleranztest und Qualitätskontrollen können in Echtzeit überwacht werden. Abweichungen werden so fort erkannt und können umgehend korrigiert werden.

3: Optimierte Freigabeprozesse

Mit unserer Software können Freigabeprozesse von Fertigungsdokumenten automatisiert und beschleunigt werden.

4: Compliance-Sicherheit

Mit einer Softwarelösung können Sie sicher stellen, dass alle Prozesse FDA-konform ablaufen. Durch Audit-Trails und Überwachungsfunktionen werden Sie umfassend bei der Einhaltung von 21 CFR Part 11, Part 820 und den neuen QMSR-Regelungen unterstützt.



Die neuen QMSR-Anforderungen der FDA

Die kürzlich veröffentlichten Änderungen der FDA-Qualitätsmanagementsystem-Regulation (QMSR) verschärfen diese Anforderungen weiter. Die Anpassung an ISO 13485:2016 erhöht den Druck auf Hersteller, ein noch rigoroseres Risikomanagement zu implementieren und interne Prozesse sowie Audits umfassender zu dokumentieren und offenzulegen. Dies führt zu einem erhöhten Aufwand für die Qualitätskontrolle und das Compliance-Management. Auch hier bietet die Digitalisierung Vorteile:

1: Zentralisierte Datenverwaltung

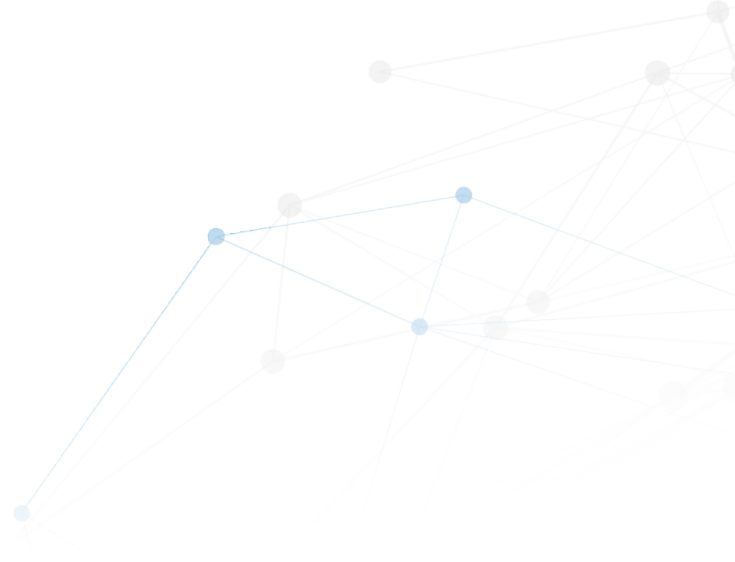
Eine integrierte Softwareplattform ermöglicht die zentrale Speicherung und Verwaltung aller Qualitätsmanagement-Daten. Dies erleichtert den Zugriff auf alle notwendigen Informationen und sorgt für Konsistenz und Genauigkeit in der Dokumentation und Berichterstattung.

2: Optimierung von Korrektur- und Vorbeugemaßnahmen

Software kann Korrektur- und Vorbeugemaßnahmen systematisch nachverfolgen und verwalten. Sie dokumentiert die durchgeführten Maßnahmen, überwacht deren Effektivität und stellt sicher, dass alle notwendigen Schritte zur Fehlerbehebung und -vermeidung effizient umgesetzt werden.

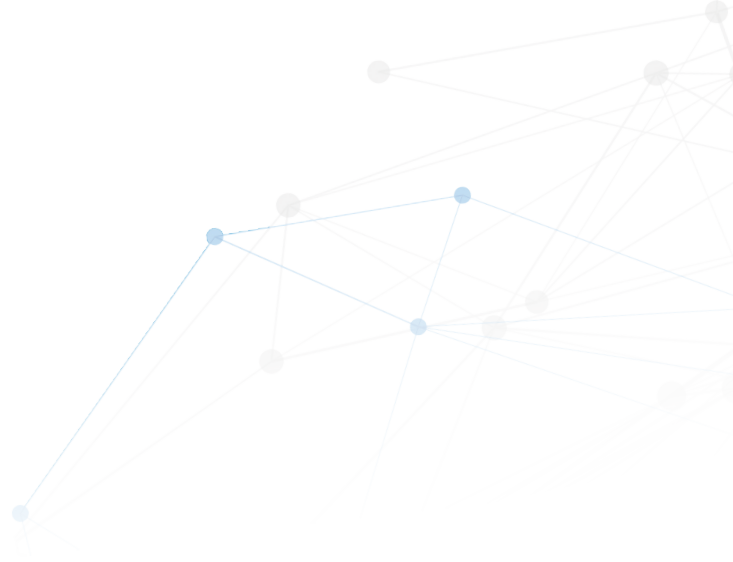
3: Effektives Audit-Management

Software unterstützt bei der Planung, Durchführung und Nachverfolgung von Audits. Sie verwaltet Audit-Checklisten, dokumentiert Abweichungen und verfolgt Korrekturmaßnahmen, wodurch der gesamte Audit-Prozess effizienter und weniger fehleranfällig wird.



Wie i|NORIS®-DMI unterstützt

Mit über 20 Jahren Erfahrung in der Medizintechnik bietet i|NORIS®-DMI eine maßgeschneiderte Lösung, um den strengen Anforderungen der FDA zu begegnen und gleichzeitig Ihre Produktionsprozesse zu optimieren. Unsere Software automatisiert die Dokumentation und Qualitätssicherung, wodurch die Fehleranfälligkeit manueller Prozesse reduziert und die Effizienz gesteigert wird. Durch zentralisierte Datenverwaltung und Echtzeit-Überwachung ermöglichen wir eine präzise Nachverfolgbarkeit und schnelle Reaktionszeiten bei Abweichungen. Mit unserer Lösung können Sie die komplexen Anforderungen der ISO 13485:2016 und der neuen QMSR-Vorgaben mühelos erfüllen, indem Sie Korrektur- und Vorbeugemaßnahmen systematisch dokumentieren und Audit-Managementprozesse optimieren. Vertrauen Sie auf unsere langjährige Expertise, um Ihre FDA-Compliance sicherzustellen und gleichzeitig Ihre Qualitätskontrolle auf ein neues Level zu heben.



DIGITALISIERUNGSBLOG

NORIS-IB GmbH

Nordostpark 34
D-90411 Nürnberg

T +49 911/949593-0 E-Mail: info@noris-ib.de
F +49 911/949593-22 Web: www.noris-ib.de

