

-  nord-IT-systeme GmbH
Carl-Benz-Straße 26
D- 26655 Westerstede
-  contact@nord-it-systeme.de
-  www.nord-it-systeme.de
-  +49 (0) 4488 / 520 29 - 0
-  +49 (0) 4488 / 520 29 - 49



Copyright (C) 2022 nord-IT-systeme GmbH
Alle in diesem Dokument genannten Firmennamen und Produktnamen sind möglicherweise Markenzeichen der jeweiligen Rechtsinhaber. Diese Unterlagen dürfen weder in Teilen noch als Ganzes ohne vorherige schriftliche Zustimmung der nord-IT-systeme GmbH in irgendeiner Form oder über irgendwelche Mittel reproduziert oder übertragen werden. Die nord-IT-systeme GmbH lehnt jede Haftung für Fehler und Unterlassungen in diesem Dokument ab. Sämtliche nicht ausdrücklich gewährten Rechte bleiben vorbehalten.



OSIS arbeitet in Anlehnung an die Anforderungen aus der EU-Medizinprodukteverordnung (MDR = Medical Device Regulation) sowie an der Umsetzungshilfe Verordnung (EU) 2017/745, um eine MDR-konforme Arbeitsweise zu sichern.



Worum geht es bei der Medizinprodukteverordnung und was sind die wichtigsten Ziele?

Ziel der EU-weit einheitlichen Verordnungen ist, die Patientensicherheit zu gewährleisten und die Qualität der Medizinprodukte auf dem Europäischen Markt zum Vorteil aller Teilnehmer zu verbessern. Insbesondere für Hersteller ergeben sich große Herausforderungen, weil die Umsetzung der Anforderungen mit großem Aufwand und hohen Kosten verbunden ist. Wie sehr die aus den regulatorischen Umstellungen resultierenden Änderungen Ihr Geschäft betreffen, hängt vom jeweiligen Geschäftszweig ab.

„Unvollständige Prozesse können durch eine vollständige, branchenspezifische Lösung aufgegriffen werden.“

Hierzu müssen Versorgungs- bzw. Versorgungsabläufe transparent und so gestaltet werden, dass jederzeit Rechenschaft über die Leistung(en) abgelegt werden kann (können).



Hierbei besteht die Forderung nach einem durchgängigen Risiko- und Qualitätsmanagementsystem, lückenlose Rückverfolgbarkeit, Betrachtung des gesamten Produktlebenszykluses und vieles mehr. Die europäische Medizinprodukteverordnung (MDR) stellt zahlreiche regulatorische Anforderungen an das Qualitätsmanagement. Als „Qualified Person“ (Art. 15) sind Qualitätsbeauftragte für die Einhaltung der regulatorischen Vorschriften persönlich verantwortlich.

Das betrifft in der Orthopädie-Schuhtechnik hauptsächlich die Produktgruppen Einlagen und Maßschuhe.

Alleine mit Bleistift, Papier und Excel lassen sich diese MDR-Anforderungen an das Qualitätsmanagement nicht mehr abbilden. Eine Lösung hierzu kann nur eine integrierte Software schaffen. OSIS bietet Lösungsmöglichkeiten durch ein Höchstmaß an Digitalisierung. Hierbei bietet die Branchenlösung die Möglichkeit, als Werkzeug für die Umsetzung zu dienen, verfügt aber auch über die Möglichkeit, bereits erstellte oder vorgefertigte Dokumente zu integrieren.

Welche Anforderungen werden an das Risikomanagement und Qualitätsmanagement gestellt?

Hohe Qualitätsstandards und Anforderungen an die Sicherheit von Medizinprodukten sind unabdingbar für eine hochwertige Gesundheitsversorgung.

Grundlegende Sicherheits- und Leistungsanforderungen, Gebrauchsanweisungen, Kennzeichnungen, sowie die Konformitätsbewertung sind zu erfüllen.

Sonderanfertigungen bedürfen besonderer Verfahren.

Diese sind: Risikomanagement, Erstellung einer technischen Dokumentation für Sonderanfertigungen nach MDR.

Mit dem Wissen, dass ein einzelner Betrieb kaum in der Lage ist, die Dokumente nach der MDR konform zu erstellen, wird den Betrieben der Orthopädietechnik und Orthopädieschuhtechnik mit der Integration von bereits erstellten Dokumenten eine Leistung angeboten, mit der sie die Herausforderungen der MDR bewältigen können. Trotzdem ist durch die Architektur des Systems eine eigene Umsetzung möglich.

Vollständig integriert in die Prozessketten von OSIS sind:

- die Erstellung von versorgungsartbezogenen Werkstattbögen /-aufträgen
- die Erstellung eigener MDR-Arbeitsmittel sowie der Benutzung gelieferter Hilfen, integriert in die Anwendung
- die Elektronische Produkt- und Patientenakte
- die Erstellung von individualisierten und personalisierten Kundendokumenten und Unterlagen
- das Reklamationsbearbeitungswerkzeug
- der Etikettendruck
- die Digitale Unterschrift

In OSIS können die Benutzer:innen mithilfe eines prozessbasierten Informationssystems ihre MDR-konforme und individuelle Dokumentation für eine Produktgruppe erstellen. Hierbei können die Inhalte jederzeit angepasst und verändert werden.

Es können konforme Dokumentationen zu Sonderanfertigungen – Methoden der Digitalisierung als Hilfsmittel erarbeitet werden.

Die Anwender haben die Möglichkeit die vorgefertigte Dokumentation nachzubearbeiten bzw. fertigzustellen und auf weitere Produktgruppen zu übertragen, Ausdrücke zu erstellen und PDFs zu erzeugen.

Diese Dokumentation kann dann personalisiert digitalisiert erstellt werden.

Hierbei müssen Inhalte der Dateien weder ausgedruckt noch in Papierform abgeheftet werden.

Die Mustertexte für die Gebrauchsanweisungen, Erhebungsbögen und die Konformitätserklärung können vorgefertigt in den betrieblichen Ablauf integriert werden, da sie mit den klinischen Bewertungen und Risikoanalysen korrespondieren und mit ihnen abgestimmt sind.

Nur so ist eine Umsetzung der EU-Medizinprodukte-Verordnung 2017/745 (MDR) als Sonderanfertiger von Medizinprodukten in Ihrem Betrieb gegeben.