

Regulierung als Impulsgeber für die Digitalisierungsstrategie MDR: Software-Landschaft nicht als Inselgruppe planen



Die anstehende MDR-Regulierung trägt entscheidend dazu bei, bestehende strategische Konzepte neu zu denken

Quelle: OPTIMAL SYSTEMS

[300dpi](#)

Berlin, 1. Februar 2021 – **In der Vergangenheit hat sich in den Unternehmen eine zunehmende Zahl an Einzelanwendungen angesammelt: Bei jeder neuen Anforderung aus den Fachabteilungen hat man sich auf die Suche nach einer passenden Software gemacht. So entstanden im Laufe der Zeit viele kleine Insellösungen. Sie erzeugen eine Komplexität, die im Licht der neuen MDR-Regulierung kritisch betrachtet werden sollte. Der Experte für Qualitätsmanagement-Lösungen für die Pharma- und Medizintechnik-Branche, Günter Rodenkirchen, plädiert dafür, die neuen Anforderungen für einen klaren Schnitt zu nutzen.**

„Schon im Vorfeld ist klar: Entsprechend ihrer Ausgestaltung kann die Verordnung eigentlich nur mit Unterstützung einer Software-Anwendung umgesetzt werden“, erläutert Günter Rodenkirchen. Er beschäftigt sich bei Optimal Systems, einem führenden deutschen Anbieter für Enterprise Content Management (ECM) Software, schon seit vielen Jahren mit individuellen Lösungen für das Qualitätsmanagement, speziell für Pharma- und Medizintechnik-Unternehmen. Von daher kennt er die Schwierigkeiten der hoch regulierten Branche genau – und deren häufigste Reaktion auf neue Anforderungen: „Statt auf eine weitere Insellösung zu setzen, sollten betroffene Unternehmen jetzt mehr denn je eine ganzheitliche Antwort auf ihre Anforderungen finden“, betont Rodenkirchen. Warum setzt gerade die neue MDR-Regulierung dafür so starke Impulse?

Ausdrucken war gestern

Die Digitalisierung des Qualitätsmanagementsystems greift viel stärker auf alle Bereiche des Unternehmens ein, als auf den ersten Blick deutlich wird: Digital gelenkte Dokumente, wie Verfahrens- und Arbeitsanweisungen werden nun nicht mehr ausgedruckt und vervielfältigt. Sie müssen digital verteilt werden. Damit macht man jeden Mitarbeiter zum Teilnehmer oder Benutzer des Systems. Formulare und sogenannte Vorgabe-Dokumente wie Prüfprotokolle werden damit ebenfalls nur noch digital „angeboten“. Vorratsdruck ist nicht statthaft, daher müssen alle Mitarbeiter jederzeit Zugriff auf die Dokumente haben, damit sie ihre Arbeit machen können.

Eine weitere Forderung der MDR: Reklamationen sind die Quelle der Überwachung der Produkte nach der „Inverkehrbringung“. Das bedeutet: Jeder Mitarbeiter, der Reklamationen entgegennimmt, muss bei einem digitalen Reklamationsmanagement auch Zugang zu einem PC haben. Löst eine Reklamation den Einsatz eines Service-Technikers aus, wird dieser Auftrag elektronisch erteilt. Die Ergebnisse des Serviceeinsatzes müssen gemäß MDR dann auch in der Geräteakte dokumentiert werden. Ist die Technische Dokumentation ebenfalls digital, dann brauchen die Service-Techniker auch Zugang zu den Akten. Am besten mobil, denn je näher Daten am Entstehungsort erfasst werden, desto größer ist deren Integrität.

Gesamtstrategie statt Insellösung

Damit wären aber noch immer nicht alle Bedarfe abgedeckt: Ist das reklamierte Gerät überhaupt noch innerhalb der Garantie oder hat der reklamierende Kunde Anspruch auf ein Ersatzgerät? Solche Antworten finden sich nur in den vertraglichen Vereinbarungen. Damit wären auch diese oder zumindest Teile davon im Blickfeld der Digitalisierung. „Allein dieses Gedankenspiel macht offensichtlich, wohin die Digitalstrategie in der Pharma- und Medizintechnik-Branche führen muss: Nur einen Teil zu digitalisieren, weil es mal wieder neue Anforderungen gibt, ist schlicht Flickwerk“, sagt Günter Rodenkirchen.

Einführung zum Aufräumen nutzen

Das Gleiche gilt im Übrigen für bestehende Altanwendungen: Jede Veränderung bietet die Chance, über den Tellerrand zu blicken – und alle Bedarfe kritisch unter die Lupe zu nehmen. Viele Unternehmen setzen etwa bereits Lösungen für die Warenwirtschaft (ERP) oder ein Customer Relationship Management (CRM) ein. „Das digitale QMS muss mit diesen unternehmenskritischen Systemen kommunizieren können“, weiß Rodenkirchen: „Der Austausch von Daten und Informationen zwischen den Spezialanwendungen muss dabei ebenso wie die gemeinsame Archivierung aller Dokumente berücksichtigt werden.“

Die Lösung können geeignete Schnittstellen sein – oder ein klarer Schritt in Richtung Vereinfachung durch eine Ablösung einzelner Software-Inseln: Vielleicht steht in den nächsten Jahren ohnehin die Ablösung einer älteren Anwendung an? Was ist mit der digitalen Personalakte? Und versprache die automatisierte Bearbeitung von Eingangsrechnungen nicht auch einen erheblichen Zeitgewinn? „Es lohnt sich, bei der Auswahl der Lösung über das Qualitätsmanagement hinauszudenken“, rät der QM-Experte von Optimal Systems. Denn je mehr Anforderungen mit einer einzigen Plattform gelöst werden können, desto effizienter und kostengünstiger gelingt die Umsetzung einer umfassenden Digitalisierungsstrategie für das Unternehmen. Die anstehende MDR-Regulierung trägt deshalb entscheidend dazu bei, bestehende strategische Konzepte ganz neu zu denken.

Neu denken ist einfach

Wo diese noch fehlen, lohnt es sich erst recht, den Blick nicht nur auf die einzelne Anforderung zu fokussieren, betont Günter Rodenkirchen. Und das betrifft nicht wenige: Immerhin bezeichnen sich knapp 60 Prozent der 2020 in einer Studie befragten mittelständischen Unternehmen in Sachen Digitalisierung als Nachzügler. „Wurde im Unternehmen unter Digitalisierung bisher der Einsatz von Word, Excel und PDF-Dateien verstanden, fällt die Entscheidung relativ leicht: Man wird sinnvollerweise eine Lösung umsetzen, die über QM-Prozesse hinaus noch mehr abbilden kann und deren Funktionsumfang sich perspektivisch gut ausbauen lässt“, erläutert Günter Rodenkirchen. „Als Basis bietet sich eine

Enterprise Content Management (ECM) Software wie enaio an, die auch strategisch einen optimalen Startpunkt für die weitere Digitalisierung bietet.“ Dabei ist klar, dass nicht alle Bereiche sofort oder innerhalb eines Jahres digitalisiert werden können. „Man sollte trotzdem schon jetzt bei der Auswahl der Software die zukünftigen Anforderungen der Digitalisierung mit einbeziehen“, resümiert QM-Experte Günter Rodenkirchen von OPTIMAL SYSTEMS. Sein deutlicher Rat: „Auf Plattformen setzen – und Insellösungen zum Auslaufmodell machen.“

Anzahl der Anschläge (inkl. Leerzeichen): 6.085



„Auf Plattformen setzen – und Insellösungen zum Auslaufmodell machen“, rät Günter Rodenkirchen von OPTIMAL SYSTEMS

Quelle: OPTIMAL SYSTEMS

[300dpi](#)



**Günter Rodenkirchen,
Account Manager bei
der OPTIMAL SYSTEMS
Vertriebsgesellschaft
mbH Bielefeld**
Quelle: privat

[300dpi](#)



Logo OPTIMAL SYSTEMS

[300dpi](#)

Bitte geben Sie bei Verwendung des bereitgestellten Bildmaterials die entsprechende Quelle an.

Bei Veröffentlichung freuen wir uns über Ihr kurzes Signal oder einen Beleg – vielen Dank!

Firmenkontakt:

OPTIMAL SYSTEMS GmbH
Unternehmenszentrale
Cicerostraße 26, 10709 Berlin
Sven Kaiser, Geschäftsbereichsleiter
Marketing & Markenstrategie
kaiser@optimal-systems.de
Tel. +49 30 895708-0
Fax: +49 30 895708-888
www.optimal-systems.de

Pressekontakt

HARTZKOM
PR und Content Marketing
Sabine Holl
Hansastraße 17
80686 München
Tel.: 089/998 461-21
Fax: 089/998 461-20
optimal-systems@hartzkom.de

Über die OPTIMAL SYSTEMS:

Die 1991 gegründete OPTIMAL SYSTEMS Unternehmensgruppe mit Hauptsitz in Berlin ist auf die Entwicklung und den Vertrieb von Enterprise Content Management (ECM)-Software spezialisiert. Kleine, mittlere und große Unternehmen sowie kommunale Körperschaften können damit sämtliche Anforderungen an ein modernes Dokumenten- und Informationsmanagement vollumfänglich erfüllen. Als eigenständige Unternehmensgruppe und Teil des weltweit agierenden Kyocera Konzerns beschäftigt OPTIMAL SYSTEMS aktuell über 500 Mitarbeiter an 16 Standorten. Neben Gesellschaften in Deutschland, Österreich, der Schweiz und Serbien arbeitet sie weltweit mit über 75 Vertriebs- und Kooperationspartnern zusammen, darunter iTelligence, NetApp, adesso, IBM, Microsoft und SAP.

Die IT-Lösungen von OPTIMAL SYSTEMS unterstützen die Implementierung von Digital Workplaces. Mithilfe der umfassenden Enterprise Content Management Suite enaio® können Unternehmen ihr Wissen effizient strukturieren, transparent verwalten und revisionssicher archivieren. enaio® deckt mit über 100 bewährten

Fachlösungen die Anforderungen fast jeden Geschäftsbereichs ab und wird kontinuierlich erweitert.
Mehr Informationen zu OPTIMAL SYSTEMS und enaio® finden Sie unter www.optimal-systems.de.