

Hocheffizientes Dokumenten-Management für KMUs

Regulatorische Herausforderungen von Anfang an meistern - eine kurze Einführung für Startups und mittelständische Unternehmen



Bild 1: Bereiche in Unternehmen, welche nach DIN EN ISO 13485 dokumentieren müssen

Die internationale Norm ISO 13485 und die harmonisierten europäischen und deutschen Normen sind der Goldstandard im medizintechnischen Qualitätsmanagement. Die DIN EN ISO 13485 berücksichtigt u.a. Methoden zur Risikoanalyse und stellt aus normativer Sicht sicher, dass Produktions- und Produktfehler, welche die Sicherheit des Patienten, des Anwenders und Dritten gefährden, bereits im Vorfeld vermieden werden. Allerdings stellt die Einführung dieser Norm gerade kleine Unternehmen vor große Herausforderungen im Bereich der Dokumentenführung, Dokumentenlenkung und Dokumentenablage. Im Folgenden sollen die Anforderungen erläutert und eine hocheffiziente Softwarelösung, speziell für kleine und mittelständische Unternehmen, erläutert werden.

Lenkung von Dokumenten

Der In-Verkehr-Bringer medizintechnischer Produkte ist verpflichtet ein taugliches Qualitätsmanagementsystem, kurz QM-System, einzusetzen. Die DIN EN ISO ist dabei ein Beispiel für ein taugliches QM-System. Der Umfang der Dokumentation ist dabei klar geregelt. „Die Organisation muss jede Anforderung, jedes Verfahren, jede Tätigkeit oder besondere Regelung einführen, implementieren und aufrechterhalten, deren Dokumentation nach dieser Internationalen Norm erforderlich ist.“ [1] Die DIN EN ISO 13485 vereint dabei Qualitätssicherungsmethoden und Risikomanagement für jedes Produkt. Sie „legt Anforderungen an ein Qualitätsmanagementsystem fest, das durch eine Organisation

angewendet werden kann, die an Stufen des Produktlebenszyklus eines Medizinprodukts beteiligt ist, einschließlich Design und Entwicklung, Produktion, Lagerung und Vertrieb, Installation oder die Instandhaltung von Medizinprodukten und die Gestaltung, Entwicklung und Bereitstellung von damit zusammenhängenden Tätigkeiten (z. B. technischer Support).“ [1] Bild 1 zeigt, dass somit nahezu alle Bereiche mit normenkonformer Dokumentation in Berührung kommen.

Herkömmliche Datenablage in KMUs sieht vorwiegend vor, dass Dokumente auf einem Dateiserver elektronisch abgelegt und als Kopie in Form eines Backups inkrementell gesichert werden. Inkrementelle Sicherung bedeutet, dass nicht alle Daten gesichert werden, sondern nur neue oder geänderte Daten. Dies

Autor:



Dr.-Ing. Michael Wiehl,
Head of Research and Development
senetics healthcare
group GmbH & Co. KG

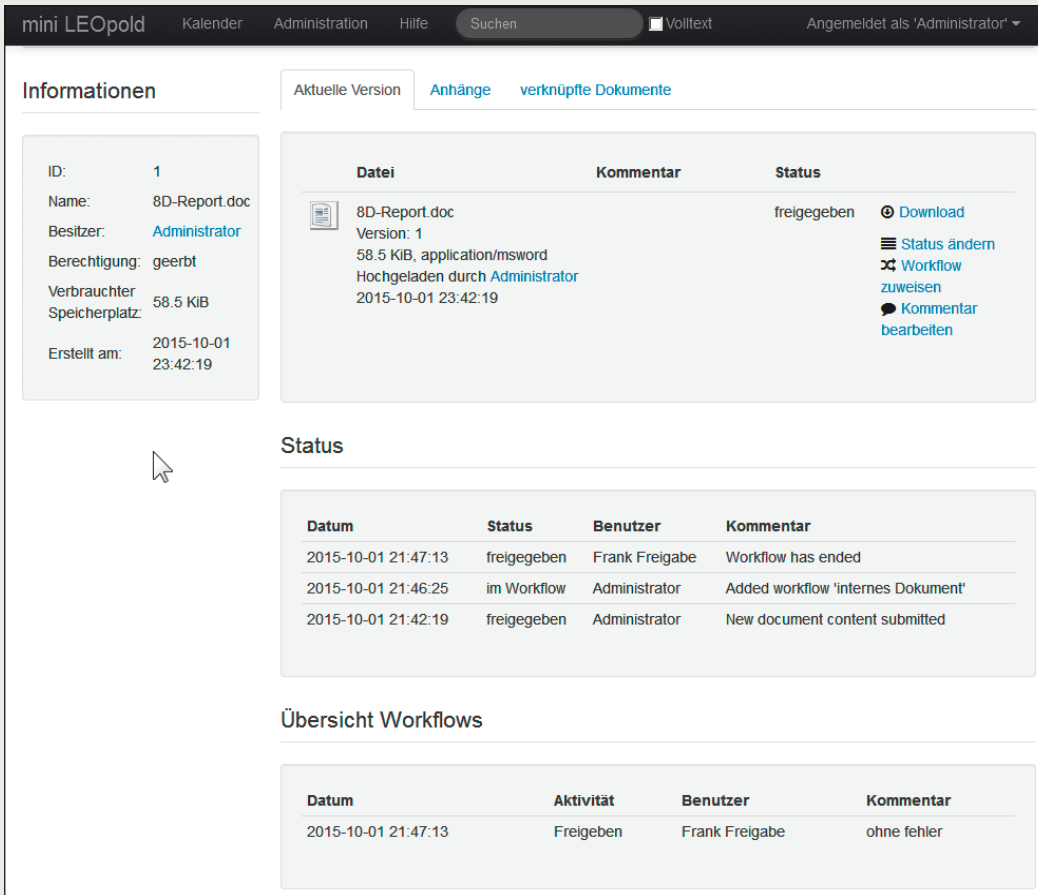


Bild 2: Screenshot von senetics miniLeopold DMS mit aktuell freigegebenem Dokument, der zugehörigen Historie (im Bereich „Status“) und dem aktuellen Status des Workflows. (Alle Grafiken: senetics healthcare group)

die Dokumente, z. B. Arbeitsanweisungen oder technische Dokumentation, anwendet, darf jedoch nur auf die aktuell freigegebene Version des Dokuments zugreifen. Eine herkömmliche elektronische Datenspeicherung reglementiert dies nicht zwingend.

In Abschnitt 4.2.4 der Norm wird gefordert: „Aufzeichnungen müssen lesbar, leicht erkennbar und wiederauffindbar sein.“ [1]. Dies kann für elektronische Datenspeicherung nicht immer garantiert werden, da die Kompatibilität zwischen Software und Dateiformaten nicht immer gegeben ist. Dokumentenmanagementsysteme müssen somit interne Mechanismen zur Speicherung der Dokumente in Langzeitdateiformaten wie PDF/A, ASCII-Text oder freien Formaten enthalten. Gezielte Verschlagwortung hilft, Dokumente gezielt wiederzufinden. Herkömmliche Dokumentenverwaltung über Windows-Netzwerke erfüllt diese Anforderung nicht.

Weitere Anforderungen...

...zur Dokumentenablage sind in der zugehörigen Norm DIN EN ISO 14971 zum Risikomanagement enthalten. Abschnitt 6.2 fordert wie folgt: „Der Hersteller sollte in der Lage sein, die als Verweis in der Risikomanagementakte enthaltenen Angaben in angemessener Zeit zusammenzustellen. [...] Die Risikomanagementakte kann in jeder Form oder Art eines Mediums realisiert sein.“ [2] Die Art der Speicherung ist somit nicht festgelegt. Eine elektronische Speicherung hat den großen Vorteil des geringen Platzbedarfs, hoher Datensicherheit durch Redundanz und schnelle Verfügbarkeit.

ist eine gängige Variante und stellt damit sicher, dass veraltete Dokumente nicht gelöscht werden können. Ebenso beugt dies einem versehentlichen und hardware-bedingten Defekt der Daten vor, da diese mehrfach gespeichert werden.

- Die Lenkung der Dokumente nach Norm sieht vor, dass folgende Anforderungen erfüllt sind. (Auszug aus Kapitel 4.2.3 und 4.2.4 [1])
- Dokumente müssen vor Herausgabe bewertet und genehmigt werden

- Dokumente müssen bei Bedarf aktualisiert und erneut genehmigt werden
- Änderungen und aktueller Überarbeitungsstatus müssen identifiziert werden
- Gültige Fassungen zutreffender Dokumente müssen an den jeweiligen Einsatzorten verfügbar sein
- Dokumente müssen lesbar und leicht identifizierbar sein
- Dokumente externer Herkunft müssen kenntlich gemacht

- sein und ihre Verteilung muss gelenkt werden
- Der Einsatz veralteter Dokumente muss verhindert und dies besonders gekennzeichnet werden
- Änderungen von Dokumenten dürfen nur durch einen bestimmten Personenkreis bewertet und genehmigt werden
- Dokumente müssen also stets versioniert vorhanden sein. Dies bedeutet, dass von einem Dokument auch veraltete Versionen abrufbar sein müssen. Ein begrenzter Personenkreis, der

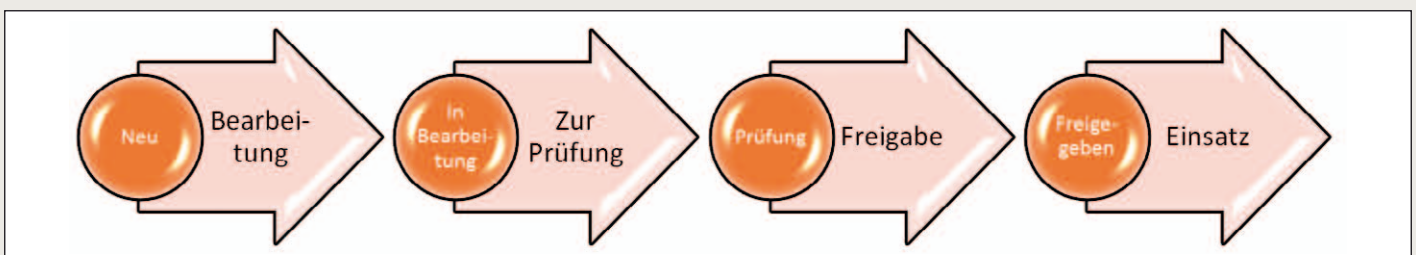


Bild 3: Beispielworkflow mit vier Stati und vier Aktionen (Quelle: senetics healthcare group)

Die bisher genannten Anforderungen können mit Dokumentenmanagementsystemen umgesetzt werden. Dabei werden folgende Aspekte berücksichtigt:

- Versionierung und Nachverfolgbarkeit
- Verschlagwortung
- Automatische Umwandlung in Langzeitdateiformate
- Rechteverwaltung
- Zugriffssteuerung auf Datei- und Produktebene
- Überwachung von Aufbewahrungsfristen
- Workflowmanagement

Versionierung...

...ist in diesem Zusammenhang ein relevanter Parameter. Dies bedeutet, dass jede Änderung an einem Dokument festgehalten und dokumentiert werden muss. Dies muss in jeder Phase der Entwicklung oder der Fertigung eines medizinischen Produkts abrufbar, also nachverfolgbar, sein. Rechteverwaltung stellt sicher, dass nicht jeder Mitarbeiter Zugang zu allen Dokumenten hat. Zum Beispiel dürfen Prüfsingenieure keinen Zugriff auf veraltete Prüfanweisungen haben, sobald neue Versionen freigegeben wurden.

Eine kosteneffiziente Variante für kleine Unternehmen, eine kontrollierte Dokumentenversionierung durchzuführen zu können, ist der Einsatz von kostenfreien Versionierungssystemen aus der Softwareentwicklung, wie z. B. SVN oder git. Die anfängliche Einarbeitung ist die einzige Einstiegshürde. Hiermit lassen sich beliebige Dateien versionieren und alle Änderungen dokumentieren. Eine Verschlagwortung gibt es hier nicht. Eine Rechteverwaltung ist in Systemen mit zentraler Datenablage (wie PVCS) integriert.

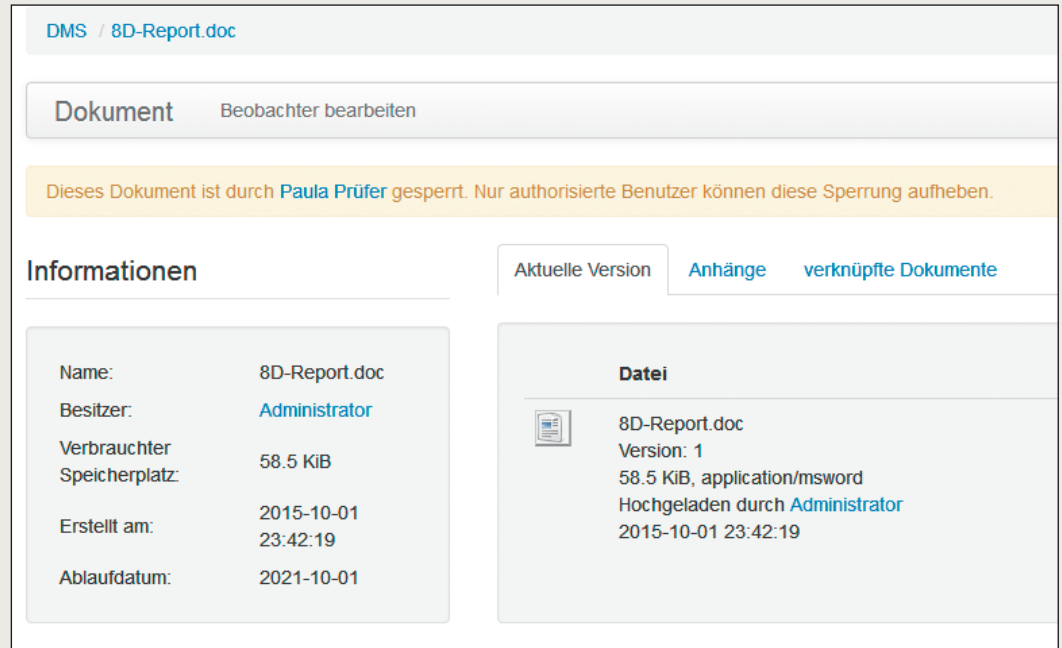


Bild 4: Gesperrte Dokumente können von nicht autorisiertem Personal nicht geändert werden. Die Option „Dokument aktualisieren“ ist hier nicht verfügbar.

Workflows müssen jedoch manuell umgesetzt werden.

Umfangreiche Dokumentenmanagementsysteme ermöglichen dagegen die Definition von Workflows und Benutzergruppen. Durch kontrollierte Rechteverwaltung können nur ausgewählten Nutzergruppen alle Dokumente einsehen. Dies verhindert den fehlerhaften Einsatz veralteter Prozesse oder Formularvorlagen. Neu hinzugefügte Dokumente können mit Schlagworten versehen werden. Am Beispiel des senetics miniLeopold DMS soll die Umsetzung gezeigt werden.

Ein Beispiel

miniLeopold DMS nutzt Webtechnologien und läuft zentral auf einem Server. Damit ist es von jedem PC in einem Unternehmen und jedem beliebigen Betriebssystem nutzbar. Die Oberfläche passt sich an die Auflösung des Endgeräts an. Somit ist das System optimal auch für

den mobilen Einsatz bei Projektpartnern oder Kunden am Laptop oder Tablet geeignet.

Neue Dokumente werden gesondert in das System geladen. Zu Beginn muss dem Dokument ein Workflow und eines oder mehrere Schlagworte zugewiesen werden. Die Definition von Workflows erfolgt über eine grafische Eingabe. Nur Benutzer mit den zugewiesenen Rechten dürfen Aktionen durchführen, wie z. B. das Dokument für die Verwendung freigeben oder sperren. Dies sichert die Einhaltung der normenkonform definierten Prozesse bereits in kleinen Unternehmen. Der Status „Bearbeitung“ muss sicherstellen, dass nicht mehrere Personen an ein und demselben Dokument arbeiten. Ein Nutzer kann dies verhindern, indem er das Dokument sperrt. Im miniLeopold DMS kann damit ein anderer Nutzer das Dokument zwar einsehen, aber keine neue Version hochladen.

Fazit

Zukünftig wird die Bedeutung von effizienter und nutzergerechter Ablage von elektronischen Dokumenten zunehmen. Technologien für die Umsetzung einer papier-

losen Dokumentation und einer elektronischen Übermittlung der Dokumente an die benannte Stelle sind vorhanden. Gerade KMUs haben jedoch aufgrund einer geringen Zahl an Prozessen und einer sehr individuellen und effizienten Umsetzung der Prozesse noch kaum Möglichkeiten auf umfangreiche DMS umzusteigen. Dennoch zeigen die Entwicklungen in diese Richtung und ermöglichen in einigen Jahren die normenkonforme elektronische Dokumentation über den gesamten Produktlebenszyklus.

Literaturverzeichnis

[1] Deutsches Institut für Normung e.V., „DIN EN ISO 13485:2012 „Medizinprodukte – Qualitätsmanagementsysteme – Anforderungen für regulatorische Zwecke“,“ 2012.

[2] Deutsches Institut für Normung e.V., „DIN EN ISO 14971:2013:04 „Medizinprodukte – Anwendung des Risikomanagements auf Medizinprodukte“,“ 2013.

Hinweis:

Diesen, und zahlreiche andere Fachartikel können Sie auch auf unserer Homepage als e-paper lesen oder als PDF herunterladen: www.beam-verlag.de

► **senetics healthcare group GmbH & Co. KG**
www.senetics.de