

HERAUSFORDERUNGEN IN DER MEDIZINTECHNIK

Die Medizintechnikbranche ist sehr dynamisch und deutlich komplexer als manch andere Branche. Das liegt unter anderem an der Interdisziplinarität und an den anspruchsvollen regulatorischen Anforderungen im Gesundheitsbereich.

Was Sie bei der ERP-Auswahl beachten müssen

Interdisziplinarität und anspruchsvolle Regularien machen die Medizintechnik zu einer komplexen und dynamischen Branche. Hier haben wir einige der Regularien aufgezählt, die eine ERP-Auswahl in der Medizintechnik so komplex und besonders machen. Diese sollten in einem Lastenheft unbedingt berücksichtigt werden! Gleichzeitig kann ein ERP-System auch bei der Bewältigung bzw. Einhaltung dieser Regularien unterstützen.

- MDR & ISO 13485**
 Hersteller von Medizinprodukten müssen laut MDR ein Qualitätsmanagementsystem nutzen, in dem die Einhaltung der Regularisierungsvorschriften, Änderungen am Produkt sowie das Risikomanagement abgebildet werden müssen.

→ ERP-Anbieter, die auf die Medizintechnik-Branche spezialisiert sind, bieten normalerweise ein integriertes Qualitätsmanagementsystem an.
- UDI**
 Alle Medizinprodukte müssen rückverfolgbar sein. Dies geschieht mithilfe von UDIs (=Produktenennung), die auf den Produkten angebracht und in einer Datenbank registriert werden.

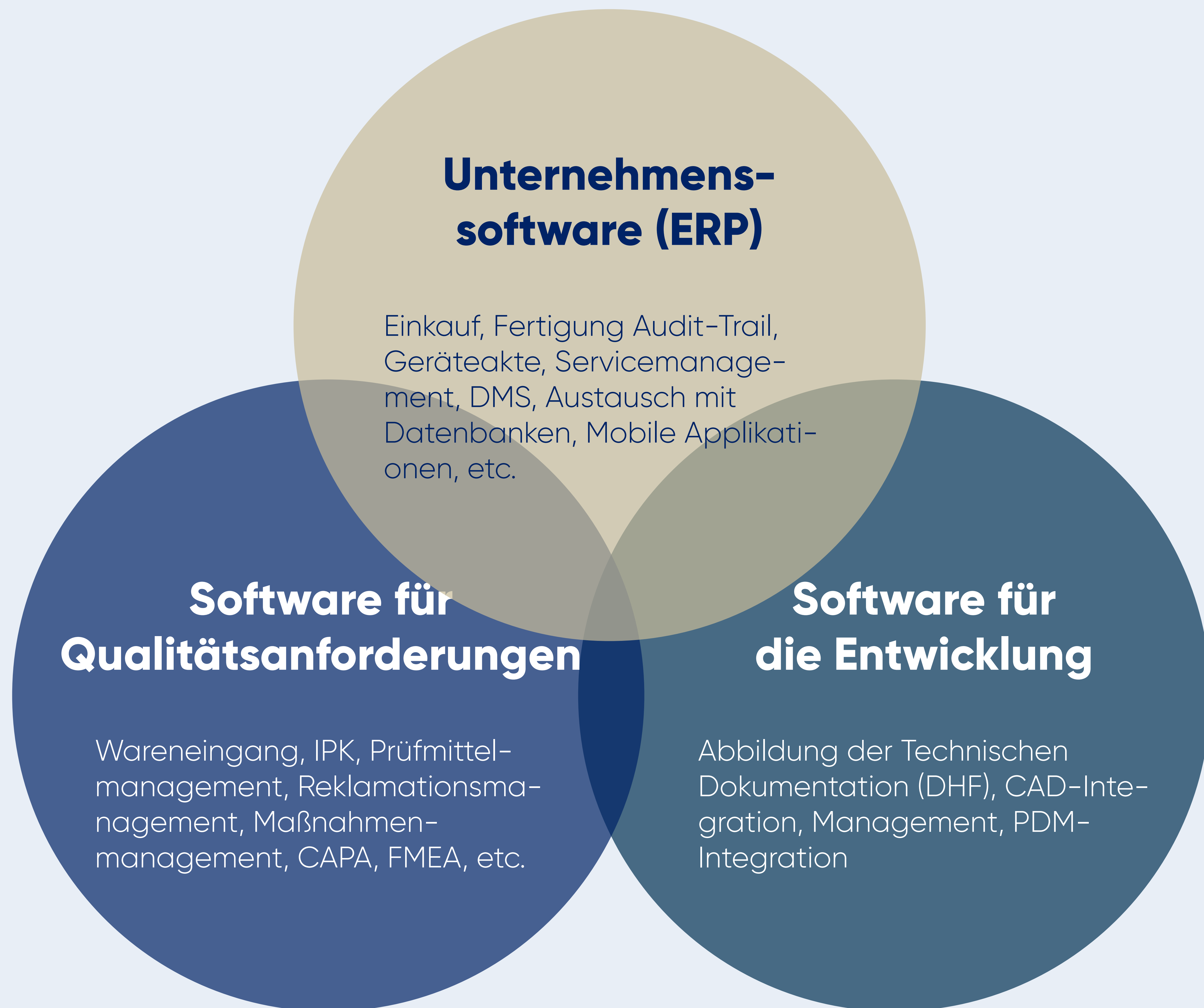
→ Ein ERP-System kann dies unterstützen, z.B. mit einer automatischen UDI-Generierung oder Etikettendruck.
- Anbindung EUDAMED**
 Hersteller, Bevollmächtigte & Importeure von Medizinprodukten müssen die UDI ihrer Produkte in der EUDAMED-Datenbank registrieren.

→ Viele ERP-Systeme besitzen eine Standard-Schnittstelle zu EUDAMED. Sollte dies nicht der Fall sein, muss eine Schnittstelle zusätzlich programmiert werden.
- Abbildung von Audit-Trails**
 Audits müssen dokumentiert werden. Bei einer manuellen Dokumentation können schnell Schwachstellen gefunden werden.

→ ERP Systeme sorgen hier für eine jederzeit nachweisbare lückenlose Dokumentation und reduzieren Fehler.
- Computer-System-Validierung**
 Mit der Validierung wird dokumentiert, dass die eingesetzten Computersysteme genau das leisten, was für die Entwicklung und Herstellung von Medizinprodukten erforderlich ist und fehlerfrei funktioniert.

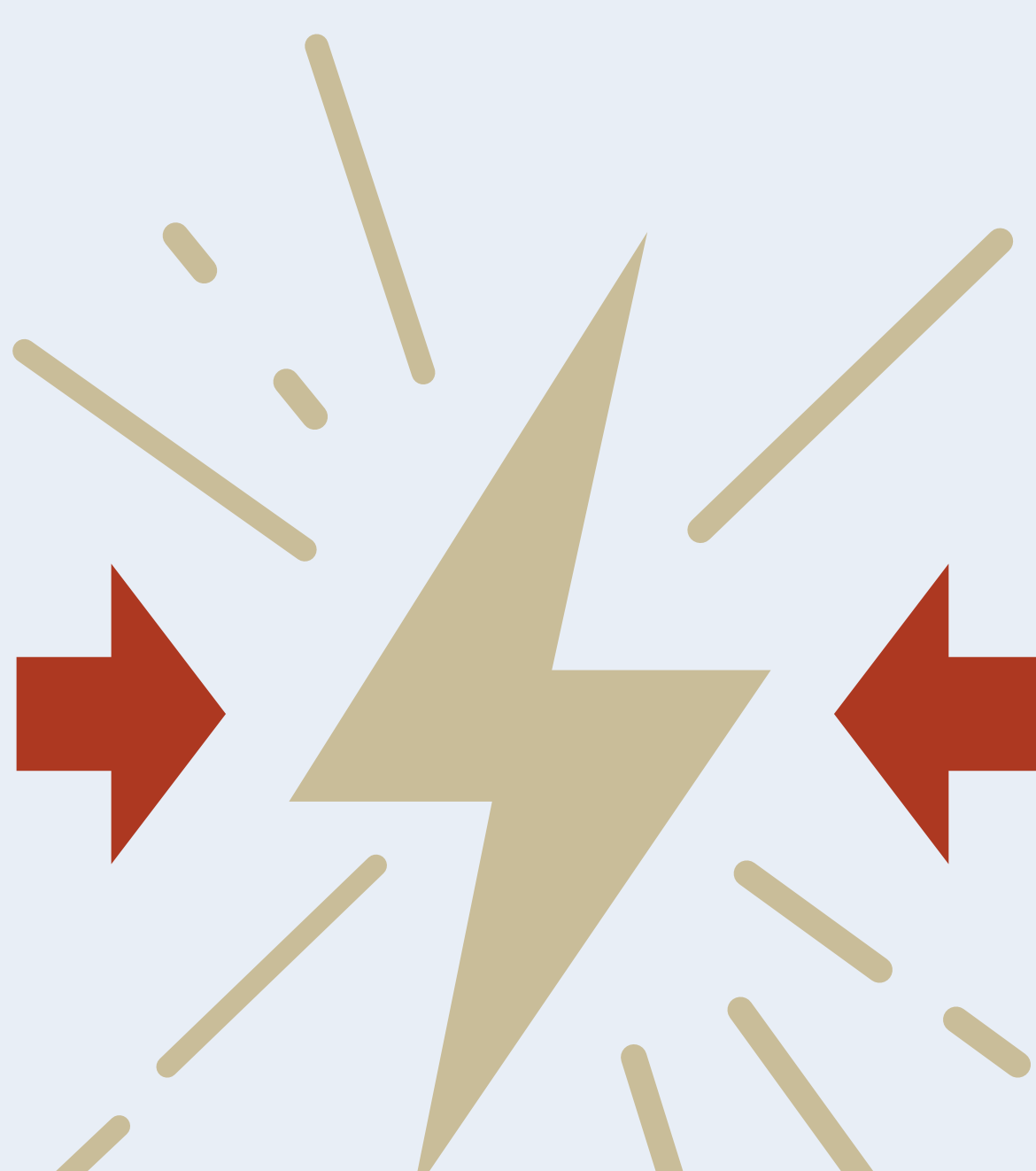
→ Sind in Ihrem Unternehmen weder Know How noch Ressourcen zur Durchführung der CSV vorhanden, sollte Sie der ERP-Anbieter mit der richtigen Methodik und z.B. Dokumentationsunterlagen unterstützen.

Die 3 Säulen eines ERP-Systems für MedTech

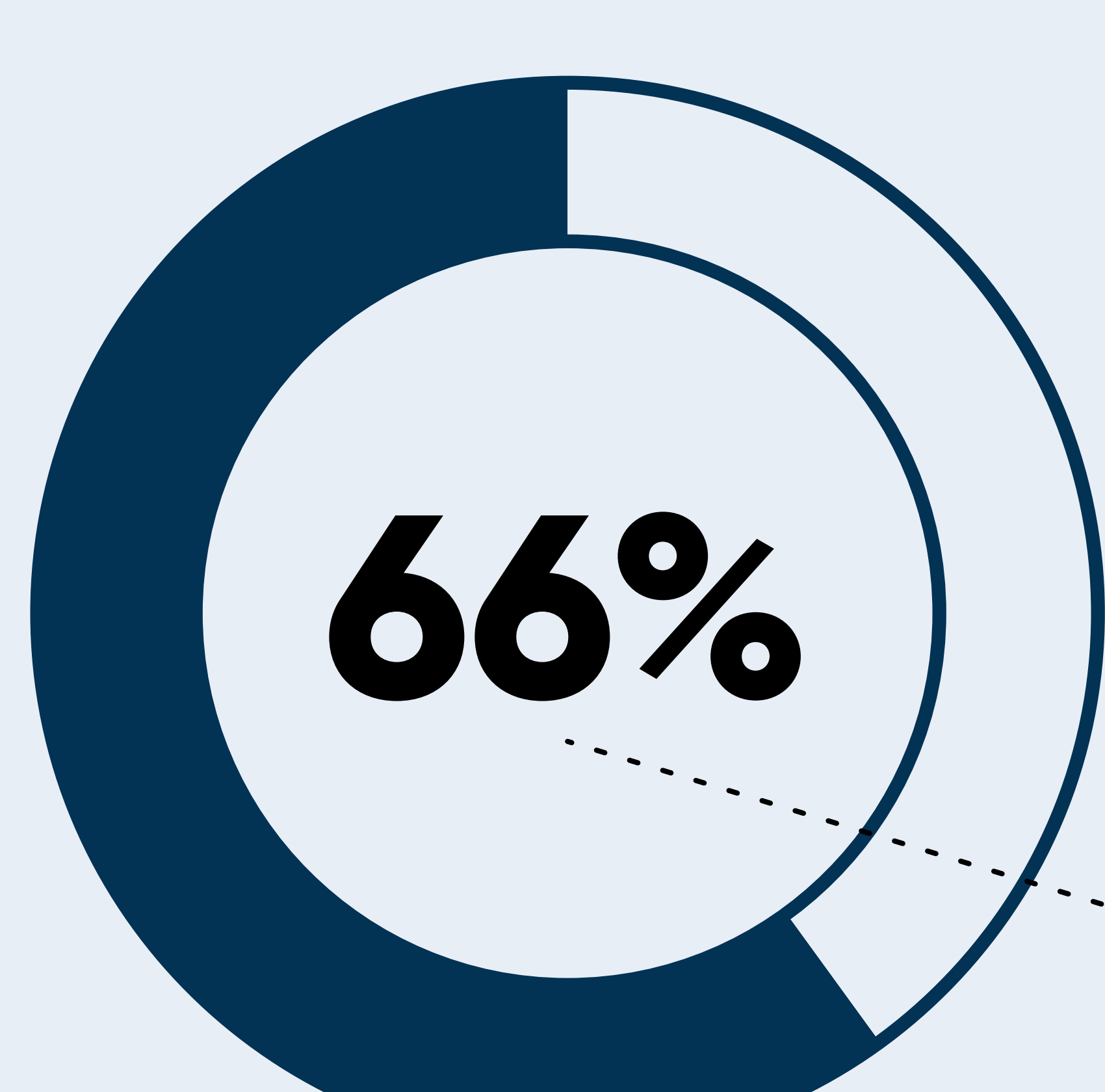


Die Medizintechnik-Industrie steht im Spannungsfeld

Verlangsamtes Wachstum und hoher Innovationsdruck auf der einen Seite.



Verschärfte Regelungen und politischer Druck auf der anderen Seite.

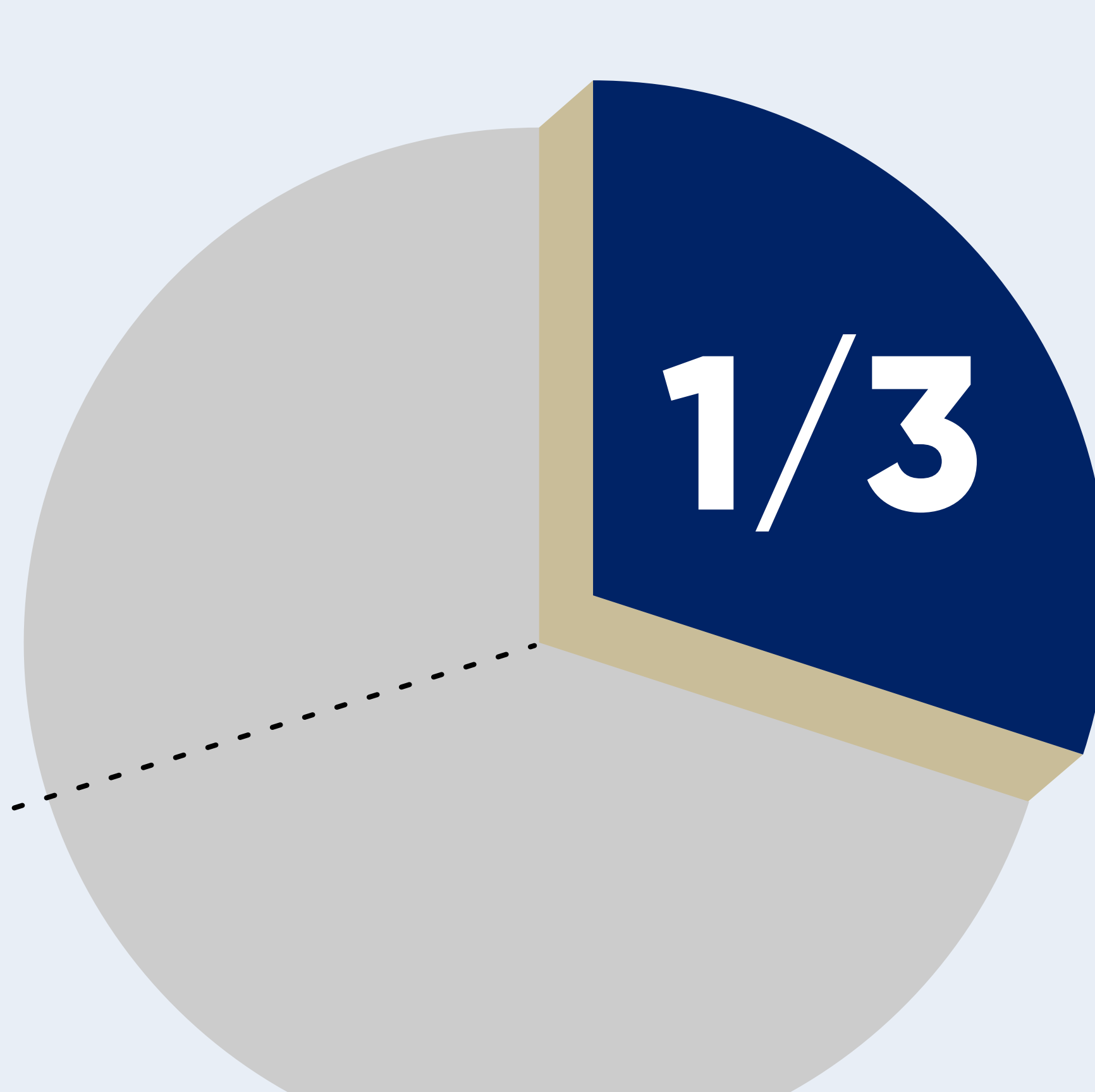


Exportquote

Mit einer Exportquote von 66% sind deutsche Medizintechnikprodukte weltweit gefragt. Das bedeutet jedoch für die Unternehmen, dass sie neben den inländischen Regularien zusätzlich die teilweise scharfen ausländischen Vorschriften beachten müssen.

Innovationsstark

Deutsche Medizintechnik-Unternehmen sind sehr innovativ: Rund ein Drittel des Umsatzes erzielt die Branche mit Produkten, die jünger als drei Jahre sind.



90%

KMU

90% der Medizintechnik-Unternehmen in Deutschland gehören zum Mittelstand.

1.300

kleine und mittlere Unternehmen bilden das innovative Rückgrat der Branche.

Sind auch Sie ein Medizintechnik-Unternehmen und stehen vor Herausforderungen bei der ERP-Auswahl? Dann vereinbaren Sie ein unverbindliches Beratungsgespräch mit uns!

[Kostenloses Webmeeting buchen](#)