

## Software-Unterstützung

# ISO 13485:2016 und Limsophy BPM

Limsophy BPM unterstützt Betriebe wirkungsvoll beim Erfüllen der Normanforderungen nach ISO 13485:2016 wie auch beim Ermitteln der Wirksamkeit des Management-Systems. In Bezug auf die Umsetzung der Neuerungen der ISO 13485:2016 können folgende Punkte herausgegriffen werden.



Für die Umsetzung von ISO 13485 leistet Limsophy BPM Unterstützung.

**Risikobasierter Ansatz im Limsophy BPM integriert:** Durch die hohe Vernetzung des Risikomanagementmoduls im Limsophy BPM mit den Modulen Prozesse, Ziele, Verträge und Betriebsmittel wird der risikobasierte Ansatz der Norm einfach, konsequent und wirkungsvoll umgesetzt. Frühindikatoren identifizieren, wann Risiken einzutreten drohen. Die regelmässige Zielmessung ermöglicht es, Risikofaktoren mit einem wirkungsvollen Instrument zu überwachen.

**Softwaregestützte Dokumentenlenkung:** Die ISO 13485:2016 verschärft die Anforderungen bezüglich Datenintegrität von

Aufzeichnungen und Unterbindung des Gebrauchs von veralteten Dokumenten. Limsophy BPM lenkt die Dokumentfreigabe berechtigungsgestützt und garantiert die Unveränderbarkeit freigegebener Dokumente. Über das Limsophy BPM Web Frontend werden dem Nutzer ausschliesslich aktuell gültige bzw. freigegebene Dokumente zur Verfügung gestellt. Des Weiteren verfügt Limsophy BPM über ein Berechtigungssystem, welches Verfahrensdokumente oder mitgeltende Dokumente nur bei entsprechender organisatorischer Berechtigung zur Verfügung stellt.

**Einfache Dokumentation von Verfahren:** Die ISO 13485:2016 bringt zusätzliche Anforderungen bezüglich der Verfahrensdokumentation mit sich, z.B. im Management-Bewertungsprozess. Die Anforderungen an die Arbeitsumgebung oder auch der Übergang von der Entwicklung zur Produktion (Design Transfer) unterliegen erhöhten (Dokumentations-)Anforderungen. Limsophy BPM ermöglicht durch das Modul Prozesse eine einfache und übersichtliche Definition und versionierte Pflege von Prozessen und Prozesslandkarten. Neue Verfahren können mit wenig Aufwand als Prozesse ins Handbuch integriert und nach Freigabe publiziert werden.

**Mitarbeiteraus- und -weiterbildung:** Die Norm folgt auch hier dem Trend zur detaillierteren Dokumentation und Wirksamkeitsüberprüfung. Limsophy BPM ermöglicht die Planung, Durchführung, Dokumentation und

Wirksamkeitsbestimmung von Aus- und Weiterbildungen. Als weiteres Instrument können Web-Umfragen für diverse Wirksamkeitserhebungen genutzt werden.

**Post-Produktionsaktivitäten:** Durch Q-Meldungen/ToDo's in Verbindung mit dem Risikomanagement werden unterschiedlichste Varianten des KVP und des Kundenfeedbackmanagements (4D, 8D usw.) wirkungsvoll unterstützt. Bei weiterführendem Bedarf erlauben die Limsophy BPM Datenimport- und -exportfähigkeiten, zusätzliche spezialisierte Systeme optimal einzubinden.

**Ausgelagerte Prozesse:** Es gelten nach ISO 13485:2016 erhöhte Anforderungen für die Einbindung von Lieferanten, wie z.B. das Abschliessen von Qualitätssicherungsvereinbarungen. Das Vertragsmanagementmodul in Kombination mit dem Risikomanagement deckt diese Anforderungen sehr gut ab.

**Geräteüberwachung:** Die Anforderungen an Wartungstätigkeiten gelten neu auch für die Kontrolle der Arbeitsumgebung und für Überwachungstätigkeiten von Produktionsgeräten. Über das Betriebsmittelmodul im Limsophy BPM können jegliche Geräte verwaltet und überwacht werden. Durch die Vernetzung mit dem Risikomodul können auch diese Komponenten ins Risikoportfolio mit eingebunden werden.

**Risikobasierte QM-Software-Validierung:** Limsophy BPM erfüllt alle Grundlagen, um bei Bedarf risikobasiert qualifiziert und validiert zu werden. Die funktionale Spezifikation wird versioniert und datenbankgestützt vom Hersteller erstellt und mit der detaillierten Testlandschaft vernetzt. ■

### Kontakt

AAC Infotray AG  
Zur Kesselschmiede 31  
CH-8400 Winterthur  
Tel. office +41 52 260 3131  
messe@infotray.com  
www.limsophy.com  
www.limsophybpm.com

Besuchen Sie uns an der Swiss Medtech Expo in Luzern, 19.-20. September 2017: Halle 02/Stand B2046