

Kostenfreies Webinar: Regulatorische Anforderungen in der Medizintechnik im ERP Umfeld

Die Medizintechnikbranche unterliegt strengen regulatorischen Vorschriften, wie z.B. dem Medizinproduktegesetz, MDR/IVDR sowie den FDA-Richtlinien. Entsprechend sind die Prozesse der Herstellung und des Vertriebs sicherer Medizinprodukte äußerst anspruchsvoll und erfordern eine durchweg nachvollziehbare, präzise und systematische Vorgehensweise. Dabei spielt das ERP-System bei der Validierung dieser Prozesse eine zentrale Rolle.

- **Einbindung relevanter Prozesse in ein QM-System nach ISO 13485:** Dies umfasst die Prozess-Dokumentation und -Lenkung, die Nachvollziehbarkeit von Änderungen sowie die Generierung von Audit Trails inkl. unterstützendem Audit-Manager.
- **Planung, Integration und Validierung von Anforderungen an ein ERP-System:** Wie werden Anforderungen an IT-Infrastruktur und Use-Cases validiert, um einen sicheren Betrieb eines ERP-Systems und die damit verbundenen Prozesse zur Produktion und Dienstleistungserbringung zu ermöglichen?
- **Aufrechterhaltung des validierten Zustandes und Kontrolle des Lebenszyklus:** Wie wird der validierte Zustand eines Systems durch ein iteratives Changemanagement und Risikomanagement bis zu seiner Außerbetriebnahme sichergestellt?
- **Rückverfolgbarkeit von Medizinprodukten innerhalb und außerhalb des ERP-Systems:** Durch die standardisierte Kennzeichnung von Medizinprodukten über die Unique Device Identification (UDI) wird eine Rückverfolgbarkeit von Medizinprodukten gewährleistet, die die Patientensicherheit erhöht sowie die Marktüberwachung optimiert.

Ein explizit auf die Medizintechnik-Branche spezialisiertes ERP-System kann bei den o. g. Anforderungen einen entscheidenden Beitrag leisten. Wie das geht, erfahren Sie in unserem exklusiv für Verantwortliche der Branche der Medizintechnik konzipierten Webinar am 05. September 2024, 10:00 Uhr.

[MELDEN SIE SICH HIER KOSTENFREI AN!](#)

Beginn:

Donnerstag, 5. September 2024, 10:00 Uhr

Ende:

Donnerstag, 5. September 2024, 11:00 Uhr

Veranstaltungsort:

Online

Website & Anmeldung:

Email info@gus-erp.com

<https://blog.gus-erp.com/erp-medizintechnik-regulatorische-anforderungen>