

# Start ins „NEULAND“ – Fit für die digitale Zukunft

---

**Sarah Haake-Schäfer**

Quality Management, Regulatory & Clinical Affairs

---

29 September 2022

---

# Vision NEULAND ....

Breite: 54° 22' N  
Länge: 010° 36' E







**Unsere Ausgangslage**

**Das muss anders werden!**

## Potentiale

- 
- Verbesserte Zusammenarbeit und Einbringung von Verbesserungen
  - Sichtbarkeit und Transparenz in Echtzeit – bessere Entscheidungen
  - Kürzere Markteinführungszeit
  - Kundenorientierter Fokus
  - Anpassungsfähigkeit an regulatorische Änderungen
  - Wirtschaftlichkeit

## Bedenken

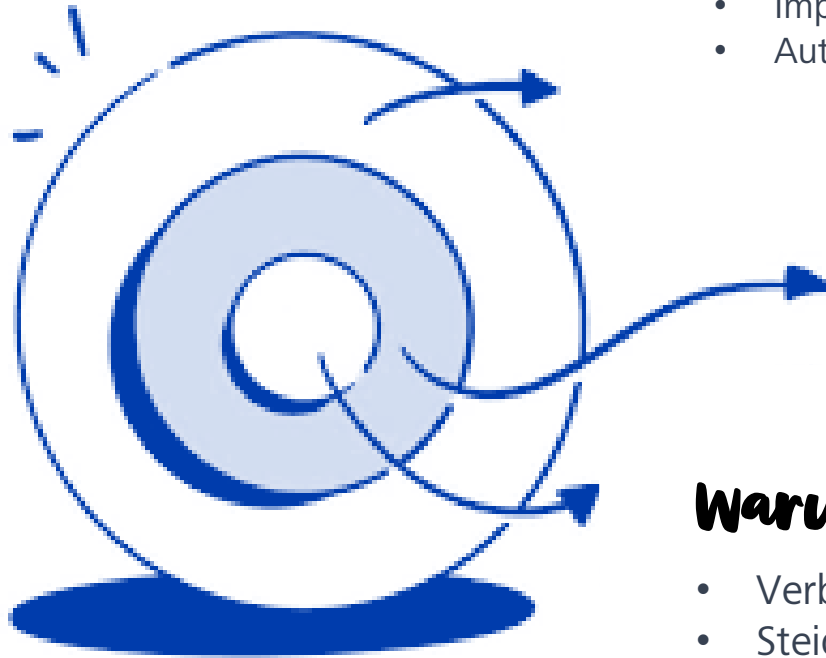
- 
- Bedenken in Bezug auf Datensicherheit, Datenschutz und Schutz vor Missbrauch von Betriebsgeheimnissen
  - Herausforderungen bei der Integration
  - Ressourcen- und Kostenüberlegungen
  - Einhaltung gesetzlicher Vorschriften/ Compliance
  - Widerstände gegen Veränderungen
  - Abhängigkeit von der Technologie ggf. technische Ausfälle

# Wie kommen wir nach NEULAND?



## Was?

- Implementierung von **Softwarelösungen** zur ....
  - Schaffung von Datengrundlagen
  - Implementierung von interaktiven digitalen Workflows
  - Automatisierung von Reporting für Echtzeitentscheidungen



## Wie?

- **Auswahl geeigneter Technologien und Systeme.**
- **Mitarbeiterschulung** und Festlegung von **Verantwortlichkeiten.**

## Warum?

- Verbesserung der **Produktqualität** und **Sicherheit.**
- Steigerung der **Effizienz** und **Produktivität.**
- **Erfüllung regulatorischer Anforderungen** und **Compliance.**
- Bessere **Datenintegrität** und **-verfügbarkeit.**
- **Halten** der **Wettbewerbsposition.**
- **Kundenorientierung** und **Zufriedenheit.**

## Verbesserte Effizienz

- Automatisierung von manuellen Prozessen
- weniger Zeit- und Ressourcenverschwendung bei wiederholenden Aufgaben



## Nachhaltigkeit

- weniger Papier und Lagerplatz, etc.



## Erhöhte Compliance

- Erleichterung bei der Einhaltung regulatorischen Anforderungen und deren Nachweisführung und Monitoring



## Verbesserte Qualitätskontrolle

- Monitoring mit Echtzeitdaten zur Erkennung von Trends
- Von reaktiv zu proaktiv zur Qualitätsverbesserung und Fehlervermeidung



Gesamteffektivität  
steigern,  
Compliance sicher  
stellen,  
Risiken minimieren



## Schnellere Entscheidungsfindung

- Schneller Informationszugriff, um fundierte Entscheidungen zu treffen



## Reduzierte Fehler

- Automatisierung von Prozessen verringert das Risiko menschlicher Fehler



## Bessere Zusammenarbeit

- Erleichterung der Zusammenarbeit bereichsübergreifend und Zeitzonenübergreifend



## Flexibilität und Skalierbarkeit

- Bessere Anpassung an sich ändernde Anforderungen und das Wachstum eines Unternehmens

## Interne Kunden

### Entwicklung

- Weniger Dokumentationsaufwand
- Fokus auf die Entwicklung
- Kein copy & paste mehr

### Produktmanagement

- Produkt Echtzeitmonitoring
- Produkte vergleichen
- Einbindung von systematischem Kundenfeedback

### Operations

- Qualitätssicherung
- Lieferantenmanagement
- Teilemanagement

### Commercial

- Monitoring der Märkte
- Claims



## Gemeinsame Bedürfnisse

- Zuverlässige Lieferung des Produktes in Qualität, Zeit und Kosten
- Echtzeit-Monitoring von Qualitätsdaten und deren Auswertung
- Effektive und effiziente Prozesse [Regulatory & Performance & Quality]
- Dokumentenverwaltung
- Transparenz um gute Entscheidungen zu treffen
- Kommunikation und Zusammenarbeit intern und über mehrere Standorte und Länder, sowie extern

## Externe Kunden

- Zugang zu Produktinformationen
- Gebrauchsanweisung (elektronisch)
- Brillen- oder Implatpass
- Effektiver Kundensupport
- Effektiver Complaintprozess
- Effektiver Rückrufprozess bei Qualitätsproblemen

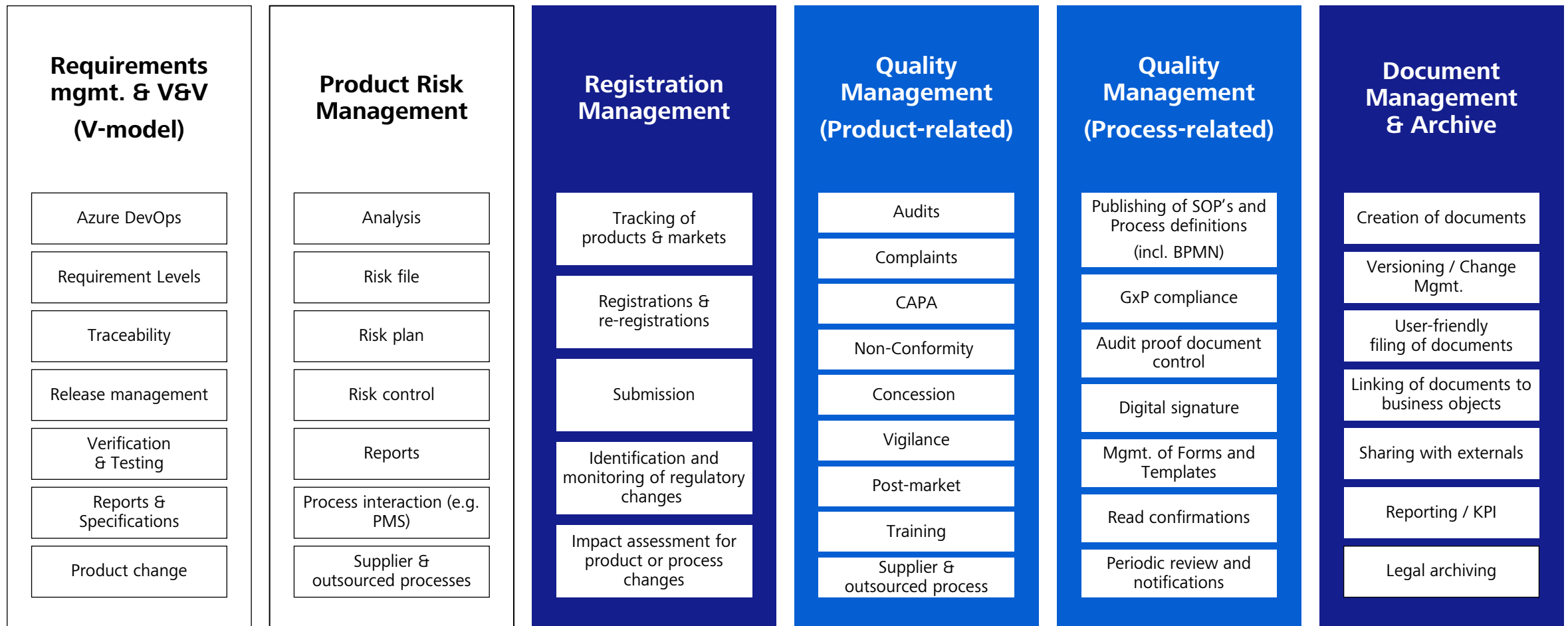


# Auf der Suche nach...

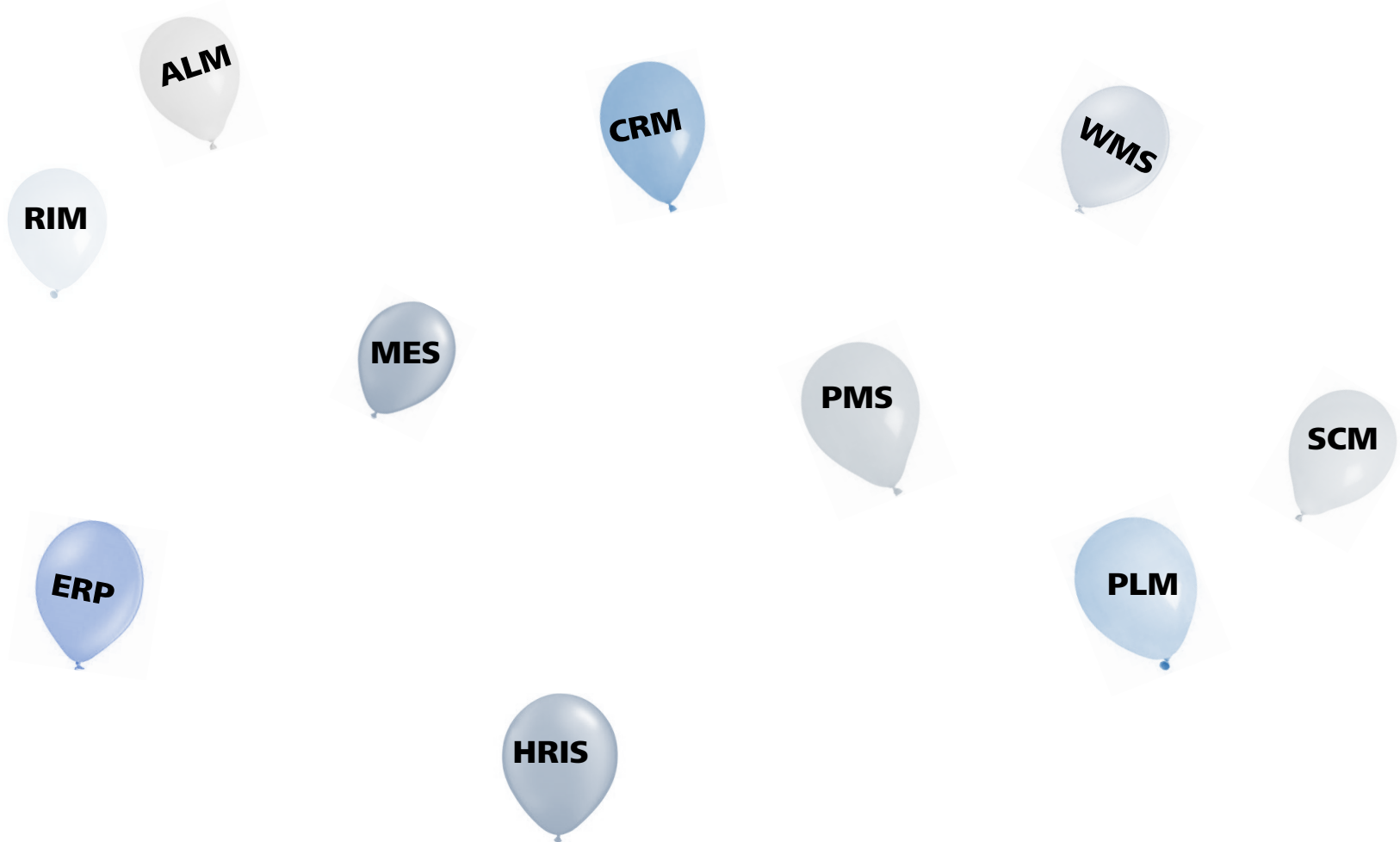
# Unsere Funktionsanforderungen für ein "Content Management System" (CMS)



## ONE Content Management System

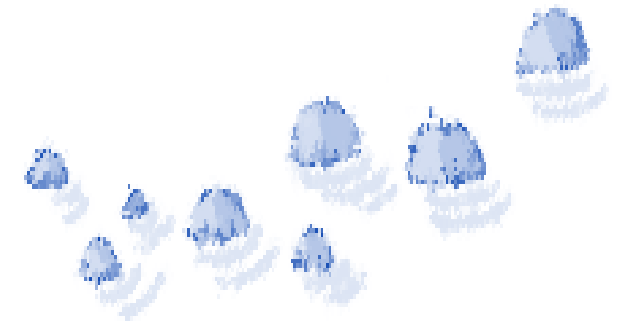


# Unsere Reise beginnt ...

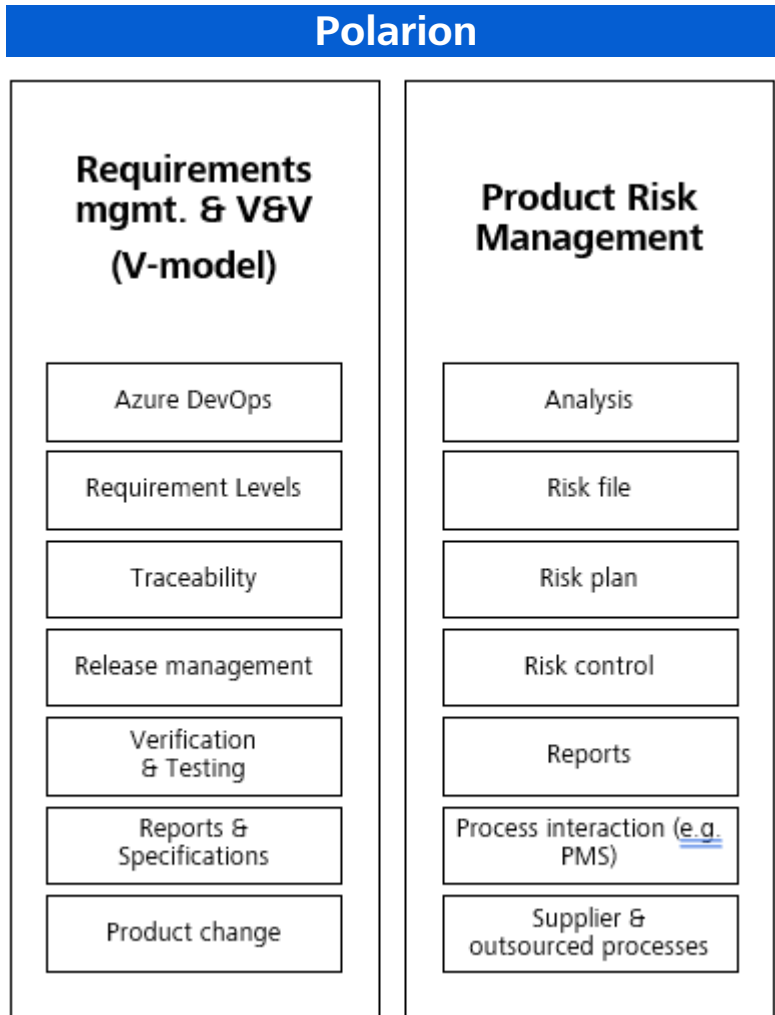


# Unser Weg

1. Definition der Anforderungen an die Softwarelösung
2. Marktübersicht über verfügbare Softwarelösungen
3. Kategorisierung nach Funktionsumfang und Anwendungsbereichen
4. Evaluierung von Anbietern und Berücksichtigung von Referenzprojekten
5. Testphasen und Pilotprojekt vor Gesamtimplementierung
6. Kosten-Nutzen-Analyse und langfristige Betrachtung der Investitionen
7. Begleitende Schulungen zur effektiven Nutzung der Software



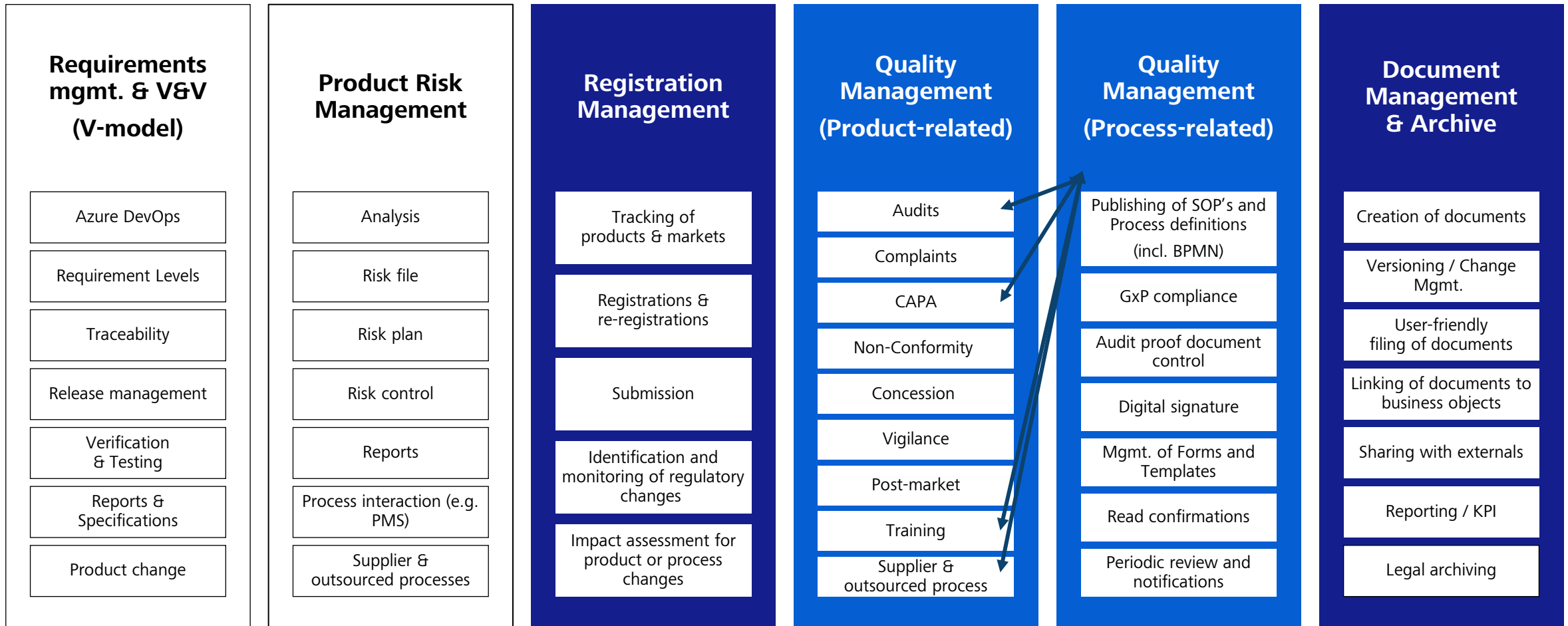
# And the Winner is ... Polarion



## Gründe für Polarion

- ✓ Anforderungsmanagement
- ✓ Dokumentenmanagement – Freigaben auf Work item Ebene
- ✓ Change Management
- ✓ Testmanagement
- ✓ Traceability
- ✓ Integration
- ✓ Workflow-Management

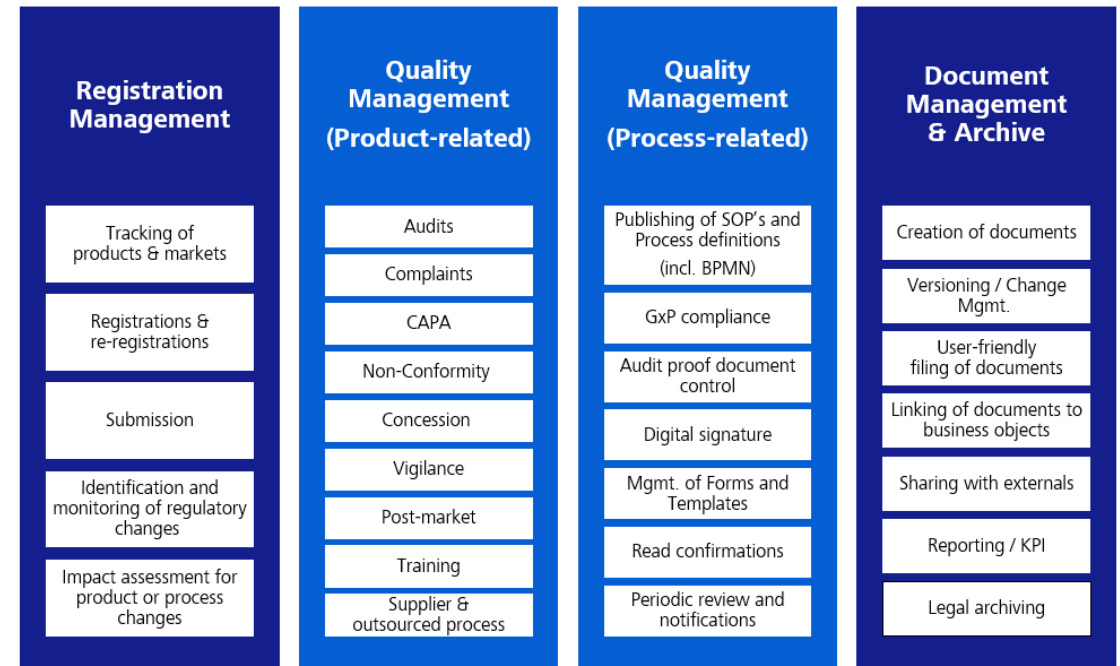
## ONE Content Management System



# Die Reise geht weiter .... auf der Suche nach der Lösung für ein eQMS System



- a) Insellösungen
- b) eine Lösung pro Segment
- c) ONE FITS ALL





# One fits all ... Example

- Digitalisierung von Dokumenten: **Papierarme** und **nachhaltige Lösung**
- **Zentrale** Dokumentenverwaltung: Einfacher **Zugriff** und **Verwaltung von Informationen**.
- **Versionierung** und Revisionen: **Nachvollziehbarkeit** und **Rückverfolgbarkeit** gewährleisten.
- **Workflow**-Unterstützung: **Effiziente Genehmigungs- und Freigabeprozesse**.
- **Suchfunktionen** und **Metadaten**: Schnelles Auffinden von relevanten Dokumenten.
- **Sicherheit** und **Datenschutz**: **Zugriffsrechte** und -beschränkungen kontrollieren.
- **Elektronische Signaturen**: **Rechtsverbindliche** Dokumentationsbestätigung.
- **Integration** mit anderen IT-Systemen: Nahtlose Datenübergänge gewährleisten.
- Einfache **Archivierung** und **langfristige Verfügbarkeit**: Dokumentenintegrität sichern.



## Infrastruktur

- Evaluierung von ggf. benötigten Hardwareanforderungen
- Bereitstellung von erforderlichen Softwareversionen und -lizenzen.
- Definition der für die Integration benötigten Schnittstellen
- Prüfung der Computersystem Validierungspflicht
- Prüfung der Interoperabilität der Systeme
- Datenschutz und IT-Sicherheit
- Skalierbarkeit der Software prüfen – damit diese mit dem Unternehmen mitwachsen kann
- Backup und Recovery Systeme implementieren um Datenverluste oder Ausfallzeiten zu minimieren

## Organisation

- Sehr gutes Projektmanagement mit Transparenz und klaren Verantwortlichkeiten
- Schulung und Schulungsbedarf definieren, aktualisieren und neu ermitteln
- Veränderung der Arbeitsweise bei beibehaltenden Prozessen
- Einführung eines neuen Tools
- offene und transparente Kommunikation

# Die Rolle des Quality Managers...



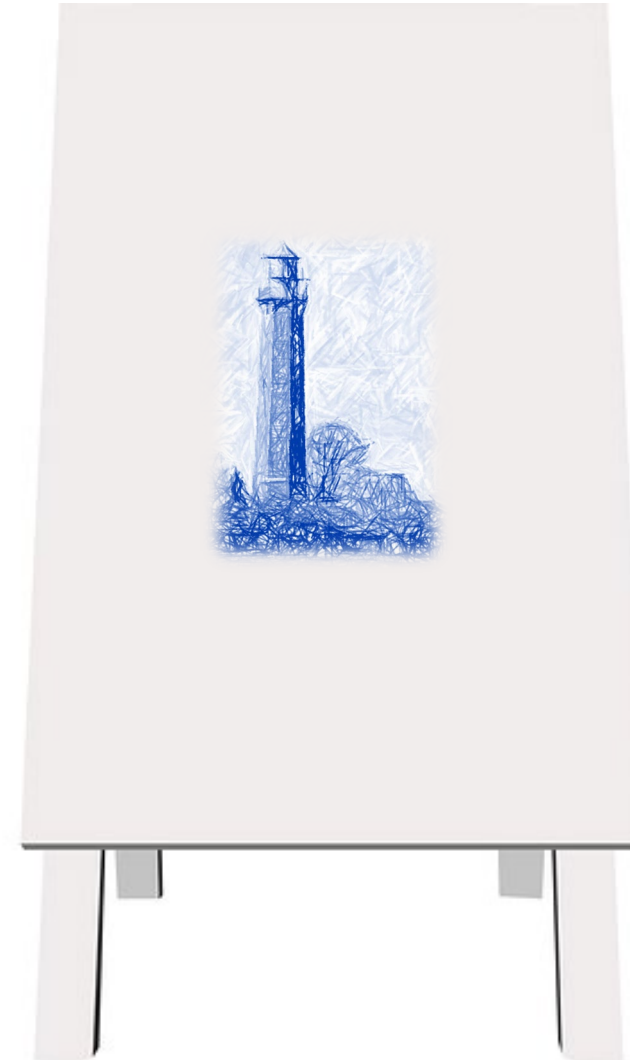
- Einbindung der Anwender frühzeitig in den Auswahlprozess: Bedürfnisse erkennen.
- Identifikation von Schulungsbedarf und Kompetenzentwicklung der Mitarbeiter.
- Benutzerfreundlichkeit und intuitive Bedienbarkeit als Schlüsselfaktoren.
- Akzeptanzfördernde Maßnahmen und Change Management berücksichtigen.
- Schulungen und Trainings für die effektive Nutzung der Software bereitstellen.
- Berücksichtigung individueller Anforderungen verschiedener Benutzergruppen.
- Anpassungsfähigkeit der Software an die spezifischen Arbeitsabläufe im Unternehmen.
- Sicherstellung der Integration der Software in bestehende Prozesse und Systeme.
- Feedback-Schleifen einrichten, um kontinuierliche Verbesserungen vorzunehmen.
- Erstellung von Anwenderdokumentationen und Supportangeboten bereitstellen.

# Die Rolle des QM Managers ändert sich ....



# Lesson Learned/ key take away

1. Klare Geschäftsziele, IT-Portfolio und Meilensteine
2. Anforderungen definieren (Unternehmensspezifisch)
3. Stufenweise Schulung und Schulungspläne entwickeln
4. Einbindung der Mitarbeiter und Change Management
5. Sicherstellen der Datenmigration und Integration
6. Datensicherheit und –geheimnisschutz
7. Dokumentation und kontinuierliche Verbesserung



**Aus Mut wird  
Zukunft  
gemacht.....  
auf nach  
NEULAND**





Seeing beyond