



WHITEPAPER

Digitale Prozess- optimierung in der Medizintechnik

Praxisorientierte Handlungsempfehlungen für Fertigung,
Qualität und Produktlebenszyklus.



EXECUTIVE SUMMARY

Digitale Prozesse, die im Alltag tragen und im Audit überzeugen

Viele Medizintechnikunternehmen arbeiten längst mit digitalen Systemen. Trotzdem werden Informationen mehrfach erfasst, manuell übertragen oder in getrennten Anwendungen gepflegt. Das kostet Zeit, erhöht das Fehlerrisiko und erschwert schnelle Änderungen sowie die Bereitstellung belastbarer Nachweise.

Der eigentliche Mehrwert der Digitalisierung entsteht nicht durch mehr Tools, sondern durch durchgängige Informationsflüsse. Daten werden dort erfasst, wo sie entstehen, Änderungen nachvollziehbar weitergegeben und Nachweise im laufenden Prozess aufgebaut.

Dieses Whitepaper zeigt, wie Medizintechnikunternehmen Medienbrüche reduzieren, Abläufe vereinfachen und Nachweise verlässlicher verfügbar machen können. Ziel sind durchgängige digitale Prozesse, die Effizienz, Compliance und Sicherheit nachhaltig verbessern.



ERFASSEN



VERBINDEN



NACHWEISEN

Das Ziel

Informationen einmal erfassen, zuverlässig weiterverwenden und jederzeit nachweisen können.

Wenn der Audit-Termin zum Suchprojekt wird

Der Auditor fragt nach einem Prüfbericht, dem Nachweis zur Prüfmittelüberwachung oder der aktuellen Entwicklungsdokumentation. Die Informationen sind vorhanden, doch wo liegen sie, welche Version ist gültig und wer hat sie freigegeben?

Erfahrene Mitarbeitende können solche Lücken oft auffangen. Doch die Suche kostet Zeit, bindet wertvolle Kapazitäten und erhöht das Risiko widersprüchlicher Informationen. **Auditfähigkeit sollte deshalb nicht erst vor dem Audit entstehen, sondern im täglichen Prozess.**

Elektronisch ist noch nicht durchgängig digital

Ein PDF statt Papier, ein Dokumentenmanagementsystem statt Aktenordner oder ein digitales Qualitätsmanagement sind wichtige Fortschritte. Der eigentliche Bruch entsteht dort, wo Informationen zwischen Qualitätsmanagement, Warenwirtschaft, Entwicklung und Produktion weiterhin manuell übertragen werden.

Dann sind die Daten zwar digital gespeichert, der Prozess selbst ist es noch nicht.



Wo digitale Prozesse ins Stocken geraten

Medienbrüche

Manuelle Übergaben zwischen Systemen kosten Zeit und erhöhen das Fehlerrisiko.

Fehlende Rückverfolgbarkeit

Anforderungen, Entwicklung und Prüfungen sind nicht durchgängig verknüpft. Änderungen müssen manuell nachgeführt werden.

Fehlende Rückkopplung ins Risikomanagement

Erkenntnisse aus Qualität, Markt und Reklamationen fließen nicht automatisch in die Risikobewertung ein.

Audit-Vorbereitung statt Auditfähigkeit

Nachweise werden erst vor dem Audit vervollständigt, statt im Prozess zu entstehen.

Der eigentliche Engpass: fehlende Durchgängigkeit

Der größte Nutzen entsteht nicht durch ein weiteres einzelnes Tool, sondern durch das Zusammenspiel der bestehenden Prozesse und Systeme. Werden Datenerfassung, Prüfungen, Freigaben und Versionen miteinander verbunden, entsteht eine nachvollziehbare Prozesskette, mit weniger manuellen Übergaben, aktuelleren Informationen und belastbareren Nachweisen.

Bevor Sie digitalisieren: Finden Sie die Übergaben

Ein wirksamer Startpunkt ist nicht die Softwareauswahl, sondern ein ehrliches Bild der heutigen Informationsflüsse. Besonders aufschlussreich sind Stellen, an denen Daten mehrfach erfasst, kopiert, exportiert oder per E-Mail weitergegeben werden.

Datenfluss

Wo werden Informationen manuell übertragen, doppelt erfasst oder über Excel und E-Mail weitergegeben?

Datenhoheit

Ist eindeutig, welches System für welche kritische Information führend ist und wer Änderungen verantwortet?

Änderungen

Werden betroffene Prozesse, Risiken, Dokumente und Nachweise zuverlässig mitgeführt?

Auditfähigkeit

Sind aktuelle Nachweise jederzeit auffindbar, unabhängig von Einzelpersonen oder kurzfristiger Auditvorbereitung?

Ein kurzer Blick auf diese Übergaben zeigt meist schnell, wo der größte Handlungsbedarf liegt: **dort, wo manuelle Arbeit häufig vorkommt, Fehler nach sich zieht und zugleich für Nachweise relevant ist.**

Was digitale Prozesse regulatorisch leisten müssen

EU MDR

Europäische Medizinprodukteverordnung

Die EU-Medizinprodukteverordnung (EU MDR) verlangt von Herstellern ein Qualitätsmanagementsystem, das regulatorische Anforderungen, Risikomanagement, Produktrealisierung, Korrektur- und Vorbeugemaßnahmen sowie die Überwachung nach dem Inverkehrbringen abdeckt.

ISO 13485

Qualitätsmanagement für Medizinprodukte

ISO 13485:2016 ist der international anerkannte Standard für Qualitätsmanagementsysteme in der Medizintechnik. Er beschreibt Anforderungen an Entwicklung, Herstellung, Installation und Service sowie an die wirksame Steuerung qualitätsrelevanter Prozesse.

ISO 14971

Risikomanagement für Medizinprodukte

ISO 14971:2019 beschreibt den systematischen Umgang mit Risiken von Medizinprodukten. Sie umfasst die Identifikation, Bewertung, Kontrolle und Überwachung von Risiken über den gesamten Produktlebenszyklus.

DIGITALE DOKUMENTATION

Nachweisführung und Verfügbarkeit

Die europäische eIDAS-Verordnung schafft den rechtlichen Rahmen für elektronische Signaturen. Sie regelt deren Rechtswirkung und ermöglicht damit auch rechtsverbindliche digitale Signaturprozesse innerhalb der Europäischen Union.

Hinweis: Die regulatorische Einordnung dient der Orientierung und ersetzt keine rechtliche oder regulatorische Beratung.



DIGITALE PROZESSQUALITÄT

Was durchgängige digitale Prozessqualität auszeichnet

Durchgängige Digitalisierung entsteht, wenn Informationen am Ursprung erfasst werden, Fachbereiche Prozesse kontrolliert anpassen können, Datenhoheit klar geregelt ist und vorhandene Systeme ohne manuelle Zwischenwege zusammenspielen. Sicherheit und Nachvollziehbarkeit gehören dabei von Anfang an zur Prozessarchitektur.

Daten dort erfassen, wo sie entstehen

Erfassen Sie Produktions- und Prüfdaten dort, wo sie entstehen, z. B. Wareneingang, Fertigung oder End-of-Line. Barcodes, Fotos, Pflichtfelder und Plausibilitätsprüfungen reduzieren nachgelagerte Eingaben und verbessern die Datenqualität.

Fachbereiche handlungsfähig machen

No-Code-Konfiguration ermöglicht kontrollierte Anpassungen an Prüfprozessen, Formularen und Freigaben, ohne jede Änderung zum individuellen IT-Projekt zu machen.

Verbindliche Datenquellen schaffen

Für kritische Informationen ist klar festgelegt, welches System führend ist, wer Änderungen verantwortet und welche Version gültig ist. So sinkt das Risiko widersprüchlicher Datenstände.

Systeme miteinander verbinden

Warenwirtschaft, Qualitätsmanagement, Entwicklung und Fertigung entfalten mehr Nutzen, wenn Informationen automatisiert zwischen ihnen fließen und definierte Folgeprozesse auslösen.

Sicherheit von Anfang an mitdenken

Rollen, Berechtigungen, nachvollziehbare Änderungen, Schutz bei Speicherung und Übertragung sowie definierte Freigaben gehören von Beginn an in das Prozessdesign.

Praxisimpuls

Starten Sie dort, wo Papier, Excel oder manuelle Übertragung heute besonders viel Aufwand erzeugen und gleichzeitig für Qualität oder Audits relevant sind.

Vom Prozessschritt zum belastbaren Nachweis

Auditfähige Prozesse schaffen Kontext

Ein belastbarer Nachweis zeigt nicht nur ein Ergebnis. Er macht sichtbar, was getan wurde, auf welcher Daten- und Versionsbasis und wer geprüft oder freigegeben hat. Ebenso nachvollziehbar bleiben Zeitpunkt, Statusänderungen und daraus ausgelöste Folgeaktivitäten.

Nachweise entstehen im Prozess

Erfassen → **Prüfen** → **Freigeben** → **Versionieren** → **Bereitstellen**

Auditfähigkeit im Tagesgeschäft

Das Ziel digitaler Prozessoptimierung ist nicht, ein Audit lediglich schneller vorzubereiten. Nachweise, Freigaben und gültige Versionen sollen im Tagesgeschäft so entstehen, dass außergewöhnliche Auditvorbereitung deutlich reduziert wird.

Der Fortschritt wird damit auch außerhalb des Audits sichtbar, etwa an kürzeren Suchzeiten, weniger Rückfragen, weniger Nacharbeit und einer höheren Aktualität verknüpfter Informationen.

Weniger Suchzeit

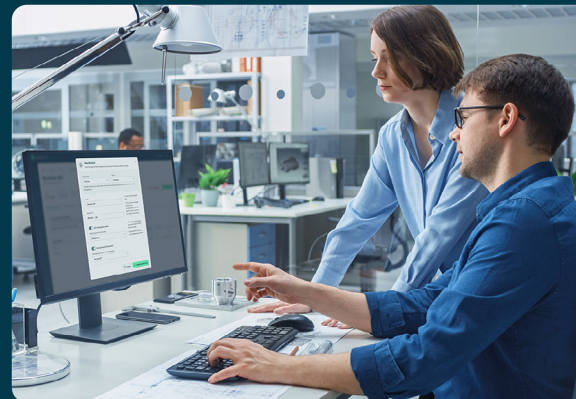
Informationen sind dort auffindbar, wo sie gebraucht werden.

Weniger Rückfragen

Status, Version und Freigabe sind nachvollziehbar.

Aktuellere Nachweise

Änderungen werden kontrolliert weitergeführt.



Rückverfolgbarkeit und Risikomanagement als vernetzte Prozesse

Gerade in der Medizintechnik zeigt sich der Wert durchgängiger Prozessdaten dort, wo eine Änderung mehrere Fachbereiche und Nachweise gleichzeitig betrifft. Manuell gepflegte Tabellen können solche Beziehungen dokumentieren, werden aber schnell aufwendig und fehleranfällig, wenn sich Anforderungen, Risiken oder Prüfstände ändern.

Rückverfolgbarkeit bei Änderungen

Sind Anforderungen, technische Umsetzung, Prüfungen, Risiken und Freigaben digital miteinander verknüpft, lassen sich Auswirkungen einer Änderung schneller erkennen. Betroffene Nachweise müssen nicht erst manuell zusammengesucht werden.



Anforderung

Was soll das Produkt leisten?

Umsetzung

Wie wird die Anforderung technisch umgesetzt?

Prüfung

Wurde die technische Umsetzung korrekt realisiert?

Validierung

Erfüllt das Produkt den vorgesehenen Nutzerbedarf?

Freigabe

Welche Version ist geprüft und gültig?

Risiko begleitet den ganzen Prozess

Risikomanagement mit Rückkopplung aus Qualitäts- und Marktdaten

Fertigung

Abweichungen und Qualitätsprobleme aus der Produktion.

Korrektur- und Vorbeugemaßnahmen (CAPA)

Ursachen, Maßnahmen und deren Wirksamkeit.

Marktüberwachung und Reklamationen (PMS)

Trends, Feedback und Felddaten nach dem Inverkehrbringen.

Vigilanz

Sicherheitsrelevante Ereignisse und erforderliche Folgemaßnahmen.

Rückkopplung in Risikomanagement, Design und Qualität: Erkenntnisse werden bewertet, Maßnahmen abgeleitet und betroffene Prüfungen oder Freigaben gezielt aktualisiert.

Regulatorischer Bezug: Die EU MDR verlangt ein System zur Überwachung nach dem Inverkehrbringen; ISO 14971:2019 beschreibt Risikomanagement als Lebenszyklusprozess.

LÖSUNGSBEISPIEL

Prosmap als Enabler für durchgängige Prozesse

Moderne Plattformansätze können die wachsende Prozesskomplexität bündeln, ohne bestehende IT-Landschaften vollständig zu ersetzen. Prosmap ist die Medical Product Platform und darauf ausgerichtet, Prozesse entlang des Produktlebenszyklus digital abzubilden und vorhandene Systeme miteinander zu verbinden. Der Mehrwert liegt nicht darin, jede bestehende Anwendung zu ersetzen, sondern Prozessschritte, Verantwortlichkeiten und Nachweise über Systemgrenzen hinweg zusammenzuführen.

✓ Schnell & flexibel

Geführte Implementierung und No-Code-Konfiguration ermöglichen schnelle Anpassungen von Formularen, Prüfabläufen und Freigabe, ohne jede Änderung zum IT-Projekt zu machen.

✓ Integriert & skalierbar

Der API-First-Ansatz verbindet bestehende Systeme, reduziert manuelle Übergaben und unterstützt Prozesse vom Einzelgerät bis zum komplexen Produktportfolio.

✓ Sicher & nachvollziehbar

Versionierung, Rollen, Freigaben und dokumentierte Änderungen schaffen transparente Nachweise, mit Fokus auf Datenschutz, Sicherheit und regulatorische Anforderungen.

Bestehende Systeme intelligent verbinden

Prosmap ergänzt vorhandene Unternehmenssysteme und verbindet Prozesslogik, Datenerfassung, Workflows und Nachweise zu einer durchgängigen Prozesskette.



Vom Medienbruch zum ersten digitalen Prozess

Identifizieren Sie gemeinsam mit Prosmap einen abgegrenzten Anwendungsfall mit sichtbar messbarem Nutzen.

+49 2043 9499474
info@prosmap.de

prosmap.de



Pragmatisch starten, ohne Big Bang

Digitale Transformation muss nicht mit dem größten Prozess beginnen. Ein abgegrenzter Anwendungsfall mit erkennbaren Reibungsverlusten schafft Akzeptanz, reduziert Projektrisiken und liefert früh belastbare Erkenntnisse für die weitere Skalierung.

Fokus

Mit einem relevanten Engpass beginnen

Wählen Sie einen Prozess mit hohem manuellem Aufwand, vielen Übergaben oder wiederkehrenden Audit-Problemen. Der Nutzen sollte sichtbar und messbar sein.

Gestalten

Den Informationsfluss durchgängig gestalten

Klären Sie Datenquellen, Rollen, Prüfregeln, Freigaben und Folgeaktivitäten. Erfassen Sie Daten am Entstehungsort, integrieren Sie relevante Systeme und berücksichtigen Sie Security, Audit Trail und Validierungsanforderungen bereits im Design.

Lernen

Wirkung messen und gezielt skalieren

Bewerten Sie Suchzeiten, Durchlaufzeiten, Fehlerquote und Änderungsaufwand. Nutzen Sie die Erkenntnisse, um das Muster kontrolliert auf weitere Prozesse zu übertragen.

Fortschritt sichtbar machen

Suchzeit

Zeit bis ein belastbarer Nachweis vorliegt

Durchlaufzeit

Zeit vom Prozessstart bis zur Freigabe

Fehlerquote

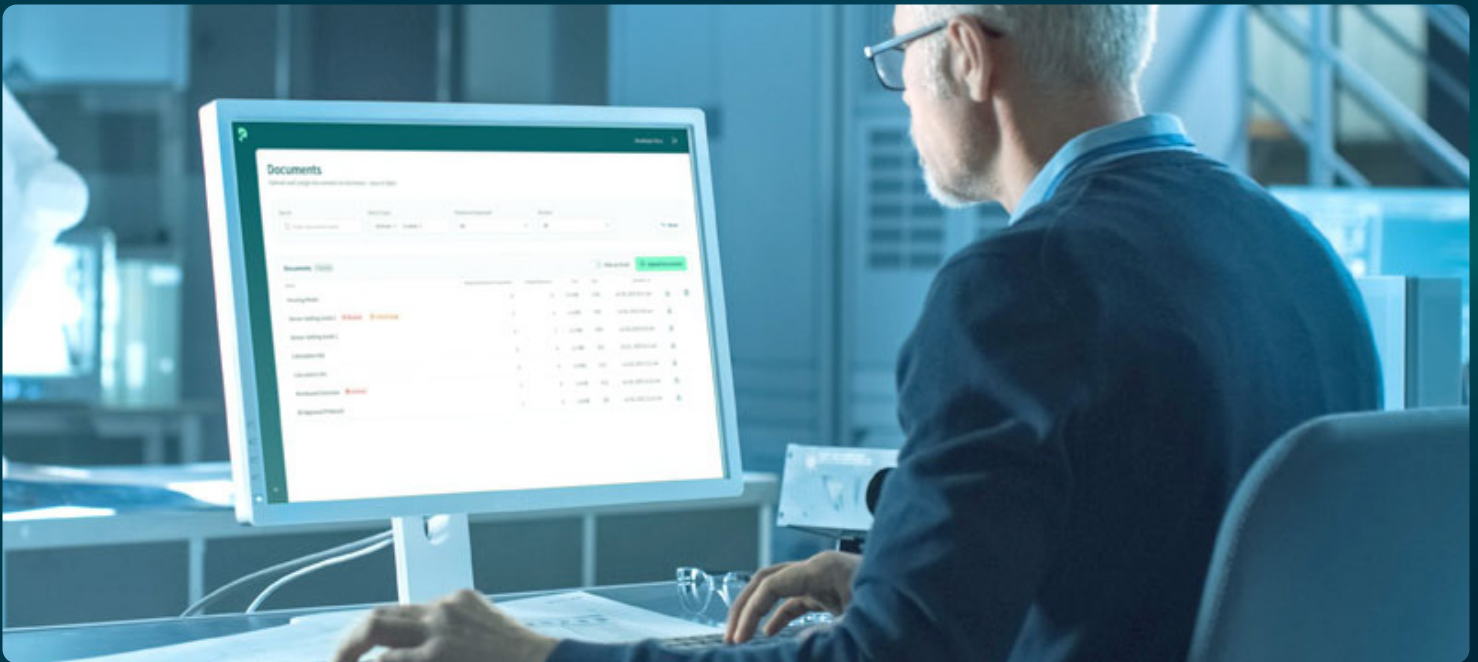
Korrekturen durch fehlende oder inkonsistente Daten

Änderungszeit

Zeit von neuer Anforderung bis produktiver Prozessanpassung

Warum Prozessqualität die Voraussetzung für Künstliche Intelligenz ist

Künstliche Intelligenz kann inkonsistente Daten nicht in eine belastbare Prozesswahrheit verwandeln. Eindeutige Datenquellen, strukturierte Beziehungen, nachvollziehbare Änderungen und saubere Schnittstellen schaffen die Voraussetzung, um KI später sinnvoll für Suche, Analyse, Assistenz oder Automatisierung einzusetzen.



FAZIT & AUSBLICK

Digitale Prozessqualität wird zum Wettbewerbsvorteil

Die Digitalisierung von Fertigungs- und Qualitätsprozessen ist weit mehr als ein Technologiethema. Sie entscheidet mit darüber, wie schnell ein Unternehmen auf neue Anforderungen reagieren kann, wie belastbar Nachweise sind und wie viel Zeit Fachkräfte für wertschöpfende Aufgaben statt für Suche, Übertragung und Abstimmung aufwenden.

Der entscheidende Entwicklungsschritt führt von elektronischen Einzellösungen zu vernetzten Informationsflüssen: Daten werden am Entstehungsort erfasst, haben eine eindeutige Quelle, lösen kontrollierte Folgeprozesse aus und bleiben über Änderungen hinweg nachvollziehbar.

Auditfähigkeit, Effizienz und Sicherheit im Tagesgeschäft

Lassen Sie uns gemeinsam Ihren ersten Prozess mit unmittelbar messbarem Nutzen identifizieren und starten Sie noch heute Ihre digitale Prozessoptimierung:

+49 2043 9499474
info@prosmat.de

Quellen und regulatorische Orientierung

Europäische Union: Verordnung (EU) 2017/745 über Medizinprodukte (MDR), konsolidierte Fassung 01.01.2026:

eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=CELEX:02017R0745-20260101

ISO: ISO 13485:2016 – Medical devices — Quality management systems:
iso.org/standard/59752.html

ISO: ISO 14971:2019 – Medical devices — Application of risk management;
2025 bestätigt: iso.org/standard/72704.html

Europäische Union: Verordnung (EU) Nr. 910/2014 (eIDAS), konsolidierte Fassung mit Änderungen 2024:
eur-lex.europa.eu/legal-content/DE/TXT/?uri=CELEX:02014R0910-20241018