

Hoe Icologiq Elements zorgt dat medische apparatuur aan veiligheidseisen voldoet

Medicc Sports is een internationale organisatie die sporters ondersteunt met middelen om betere prestaties te leveren, in combinatie met een prettige sportbeleving en meer sportplezier. Zo kan iedere sporter zijn of haar persoonlijke doelen in de sport nastreven en tegelijkertijd zijn of haar grenzen verleggen. Het ontwikkel- en productieproces van Medicc Sports valt in de categorie Medical Devices. Daarom kan Medicc Sports International gebruik maken van de Document Management en de Product File modules van Icologiq Elements. Door gebruik te maken van deze modules, kan Medicc Sports International voldoen aan de eisen die gesteld worden aan een organisatie die medical devices ontwikkelt.

In 2017 kreeg Peter Deen, IT Manager bij MediccSports, vanuit de directie het verzoek om een business tool te zoeken om het proces van productontwikkeling te borgen. “Ik ben toen de problematiek achter onze productontwikkeling gaan analyseren en zo kwam ik uit bij het inzetten van workflow”, vertelt hij. “Vervolgens kwam ik in contact met Icologiq en hun Elements Platform. Alle basisfuncties die in een dergelijk systeem voor medical devices moeten zitten, waren daarin al ontwikkeld en beschikbaar. De aanpak waar we voor kozen was simpel: voeg relevante beheerde documenten samen in een product file structuur, gebruik de workflow mogelijkheden van het systeem en zorg voor een transparant autorisatiemodel. Daarbij was de bonus dat we ons handboek en het beheer van afwijkingen in het QMS-systeem van Icologiq Elements onder konden brengen.”

De uitdaging op het gebied van product files zit ‘m in een zorgvuldige bewaking van de verschillende stadia waarin productontwikkeling zich bevindt, en het op de juiste manier borgen van de stappen in het proces die gereed zijn. Een bedrijf dat met medical devices werkt moet aan strenge eisen voldoen, met name bij het opbouwen van een ontwikkeldossier. Het systeem is geconfigureerd vanuit standaardcomponenten, in samenwerking met consultants van Icologiq. Zo zijn we vrij snel tot een compleet pakket gekomen dat voldoet aan de eisen voor het vastleggen van documentatie onder de ISO-13485:2015 normering.”

De voordelen

Het andere voordeel zit volgens Peter niet eens zo zeer in Elements zelf, maar in de vaste methodiek die Elements afdwingt. “Doordat we werken met een universele workflow opbouw, is het makkelijk schakelen van de ene naar de andere module binnen Elements. Het gaat als het ware vanzelf. Dit blijkt ook uit het gebruik van formulieren, dat als uitermate handig wordt ervaren. Vroeger liepen we er tegenaan dat we niet altijd met de laatste versie werkten. Dat is nu definitief verleden tijd, onze medewerkers grijpen nooit meer mis.”

Met Elements werk je volgens een vaste methodiek. “Dit is fijn, want zo voorkom je dat je een woud van verschillende producten hebt, waarbij achter elk product weer een apart leertraject en bediening zit. Er zit een eenduidige structuur in de bediening, werkwijze en workflows, dit wordt doorzichtig zodra men het product eenmaal kent. Zodra je met Elements weet te werken, heb je direct toegang tot documentbeheer, productfile en QMS.”

Toekomstvisie

Op dit moment werkt Medicc Sports nog met een aantal modules uit het Icologiq pakket. “Icologiq heeft het onderhoud van het pakket in handen, dat ontlast ons enorm,” zegt Peter. “We hoeven ons geen zorgen te maken dat het pakket niet up-to-date is, dat de servers geüpdatet moeten worden, etcetera. Doordat het hele beheertraject niet meer bij Medicc sports ligt, kunnen wij ons ook op de core business richten. Met name medical devices zijn onderhevig aan steeds striktere wetgeving, want men zal toch steeds makkelijker documenten moeten kunnen benaderen en daarin heb je een tweestrijd: het moet heel makkelijk benaderbaar zijn, maar tegelijkertijd mag het niet op straat liggen.”

Voordat het bedrijf denkt aan uitbreiden, zullen ze eerst zelf een stuk moeten groeien. “We hebben nu de tools en dit zal verder uitgebreid en geïmplementeerd moeten worden. Dat wordt een heel traject, waarbij er nog een hoop werk binnen R&D gedaan moet worden. Wat we dan ook zullen gaan gebruiken, is het QMS-gedeelte, voor het op een gestructureerde manier afhandelen van productklachten. De meerwaarde hiervan is dat alles direct weer goed vastgelegd is: dat de historie goed toegankelijk is en dat je statistieken kunt draaien. Dit is niet alleen belangrijk voor het management, maar het kan ook voorkomen dat dezelfde fouten in het proces sluipen bij het ontwikkelen van nieuwe producten.”

Over Medicc Sports

Medicc Sports International laat ultieme sportervaring en medische techniek samenkomen voor betere prestaties. De organisatie opereert vanuit meerdere bedrijven en vestigingen met een breed productassortiment. Medicc Sports levert vanuit meerdere merken en groeit snel. MediccSports International vindt dat sport laagdrempelig moet zijn en staat daarom open voor alle sportniveaus, leeftijden en condities.

Deze case study wordt u aangeboden door Icologiq BV.

Wilt u weten wat Icologiq voor uw organisatie kan betekenen, neem dan contact met ons op:

Bel ons

+31 (0) 53 4809090

Stuur ons een e-mail info@icologiq.nl

Registreer u op onze website: www.icologiq.nl