

AVASIS

CASE STUDY

Miltenyi Biotec

Miltenyi Biotec B.V. & Co. KG mit Hauptsitz in Bergisch Gladbach ist mit seinen Tochterfirmen und verbundenen Unternehmen, ein weltweit operierendes Biotechnologieunternehmen.

Seit der Gründung im Jahr 1989 leistet das Unternehmen Pionierarbeit in der biomedizinischen Forschung und avancierte zu einem der Vorreiter bei der Entwicklung kurativer zelltherapeutischer Verfahren.

Mitarbeiter

über 3'000 Mitarbeiter weltweit

Branche

Medizintechnik

avasis Portfolio

(eingesetzte Software für die Lösung)

Polarion



Ausgangslage

Für die Entwicklung und Dokumentation der komplexen Plattformen setzt Miltenyi Biotec bereits seit 2016 Polarion im Bereich Design Control ein. Sukzessive wurden weitere Prozesse digitalisiert und in Polarion integriert, u.a. Risikomanagement und klinische Bewertung, um die Komplexität der Dokumentation sowie Schnittstellen zwischen Prozessen korrekt abzubilden.

Mit der neuen Europäischen Medical Device Regulation (MDR) steigen die Anforderungen an die Marktüberwachung (Post-market Surveillance, PMS): Eine Vielzahl an Daten für das umfangreiche Produktportfolio muss gesammelt, bewertet, analysiert und in Reports zusammengestellt werden. Darüber hinaus müssen Verknüpfungen zum Risikomanagement und weiteren Lifecycle Prozessen sichergestellt werden.

Herausforderungen

- » Verknüpfung von Informationen aus unterschiedlichen Prozessen und Quellen
- » Aufbereitung der Daten für unterschiedliche Produktgruppen
- » Erstellung von Plänen und Reports gemäß PMS Anforderungen der MDR

Lösung

Um die Verknüpfung von Informationen unterschiedlicher Prozesse / Quellen zu implementieren, führte Miltenyi Biotec einen Post-market Surveillance Prozess ein, der direkt in Polarion gemanagt und dokumentiert wird. Dadurch erhielt das PMS Team einen zentralen Überblick des relevanten Input aus unterschiedlichen Prozessen und kann dieser direkt mit anderen Informationen (z.B. im Risikomanagement oder klinische Bewertung) verknüpfen. Die erstellten Polarion Templates für den PMS Plan und PMS Report/PSUR sowie Pläne und Reports spezifischer PMS Aktivitäten ermöglichen eine teilautomatisierte Zusammenstellung der gesammelten und bewerteten Daten. Dadurch konnte zum einen der Aufwand für die Datenverwaltung und die Erstellung der Dokumente reduziert und zum anderen Konsistenz mit Schnittstellenprozessen sichergestellt werden.

Regina Schröder | Group Leader Clinical Evaluation and Post-market Surveillance

“Nach erfolgreicher Etablierung von Polarion für Design Control, Risikomanagement und klinischer Bewertung war es unstrittig, Polarion auch für den PMS Prozess zu nutzen. Polarion ist unserer Meinung nach auch für PMS das ideale Tool, da es nicht nur Erfassung, Typisierung, Filterung, Bewertung, Eskalierung und Verlinkung unserer großen PMS-Datenmengen ermöglicht, sondern auch mit vielen hilfreichen Features die Darstellung in geforderten Dokumenten enorm vereinfacht.

Unser großer Dank geht an das avasis Team, welches uns mit enormer technischer und fachlicher Kompetenz bei der Etablierung unserer Polarion-Konfiguration für PMS begleitet hat. Das Ergebnis begeistert.“