

Der marktführende, validierte  
Zulassungsbeschleuniger zur komfortablen  
Generierung einer einwandfreien technischen  
Dokumentation für Medizinprodukte



# RISK MANAGER

## SUCCESS STORY

### Fehlerfreie Dokumentation und Erreichung der IEC 80001-1 Schutzziele durch den BAYOOSOFT Risk Manager

„Durch den BAYOOSOFT Risk Manager konnten wir den zeitraubenden manuellen  
Arbeitsaufwand umgehen. Die Software führt uns fehlerfrei durch den Prozess, man  
kann nicht abweichen, nichts vergessen und kommt zu einem einwandfreien Resultat.“

Knut Lauter  
Klinikum rechts der Isar der Technischen Universität München  
Ismaninger Straße 22  
81675 München

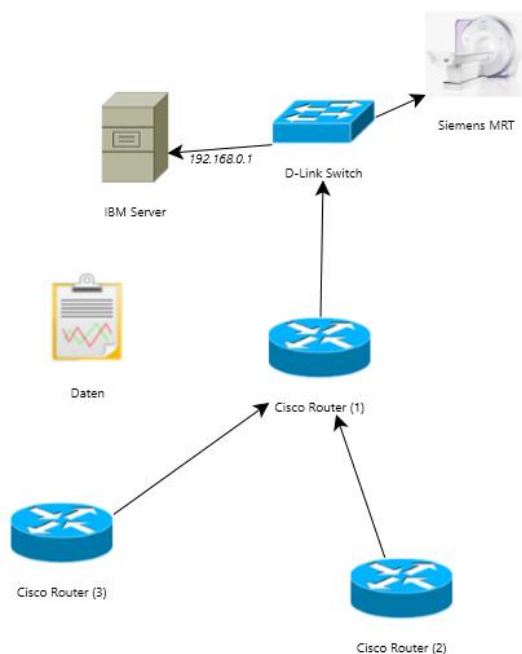
**BAYOOSOFT**  
MANAGEMENT SOFTWARE

Das Universitätsklinikum rechts der Isar hat sich seit 1834 von einem Stadtteilkrankenhaus zu einer Supramaximalklinik, die mit ca. 1200 Betten das gesamte Spektrum der modernen Medizin abdeckt, entwickelt. Mit rund 30 Kliniken, 20 interdisziplinären Zentren und zahlreichen wissenschaftlichen Instituten sorgen mehr als 5.500 Mitarbeiter für das Wohl der Patienten und die Weiterentwicklung der medizinischen Forschung.

#### Klinikum rechts der Isar der Technischen Universität München

### Der Weg zum automatisierten Risikomanagement

Die bisherige Verwaltung des Risikomanagements erfolgte im Klinikum durch Excel- und Word-Dokumente. Ein dauerhafter Überblick über die verschiedenen Risikoakten konnte nur schwer gewährleistet werden. So entschied sich das Projektteam unter der Führung von Herr Lauter, nach einer funktionalen Software Lösung zu suchen.



Bei den Recherchen stieß das Projektteam auf den seit 2001 am Markt tätigen Darmstädter Software Hersteller BAYOOSOFT. Der BAYOOSOFT Risk Manager ist eine automatisierte Softwarelösung zur Erstellung

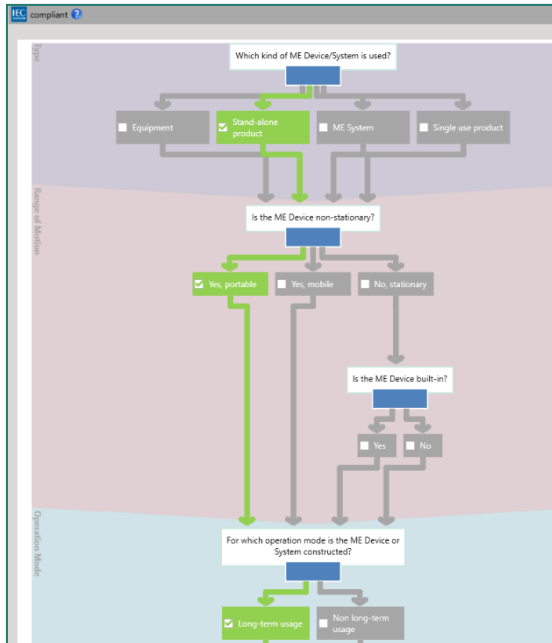
der Technischen Dokumentation, die neben der Basiskomponente Risikomanagement gemäß ISO 14971 ebenfalls die Medizinprodukte-Betreiber Lösung nach IEC 80001-1 anbietet. Das Universitätsklinikum rechts der Isar implementierte die Module Medical IT-Networks und Medical Electrical Equipment.

Die Norm IEC 80001-1 ist wesentlich für das Betreiben von Medizinprodukten in IT-Netzwerken. Um dieser Norm gerecht zu werden, erhalten die Mitarbeiter und Mitarbeiterinnen Unterstützung durch den BAYOOSOFT Risk Manager. Risiken können frühzeitig erkannt, eine übersichtliche Dokumentation gewährleistet und eine zentrale Verwaltung sichergestellt werden. Der strukturierte Aufbau des Risk Manager ermöglicht eine fehlerfreie und nachvollziehbare Dokumentation für Risiken der Netzwerke und einzelner Netzwerkkomponenten. Die Einhaltung der Schutzziele steht dabei im Vordergrund.

### Zeitersparnisse erzielt

Durch die erfolgreiche Implementierung der Software mit Hilfe des BAYOOSOFT Service Teams konnten die Mitarbeiter des Klinikums zeitnah mit dem Bearbeiten der Risikoakten im BAYOOSOFT Risk Manager beginnen. Dank der übersichtlich gestalteten Benutzeroberfläche

konnte sich das geschulte Team schnell in der Software zurechtfinden und die alltäglichen Arbeiten des Risikomanagements aufnehmen.



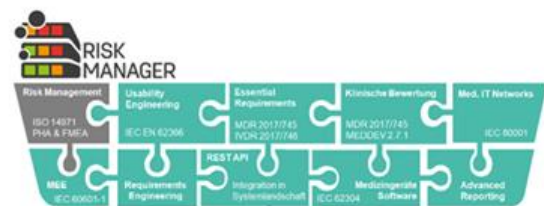
Die gleiche Anzahl an Mitarbeitern arbeitet nun wesentlich effizienter. Es gibt eine enorme Zeitersparnis, was die Form der Dokumente angeht. Es geht nun mehr um Inhalte und der Fokus liegt auf echter Verbesserung.

„Vorher haben wir mit aufwendigen Excel-Dateien gearbeitet, bei denen man schnell den

Überblick verlieren konnte.“, erinnert sich Herr Lauter. „Durch den BAYOOSOFT Risk Manager konnten wir diesen zeitraubenden Arbeitsaufwand umgehen. Die Software führt einen fehlerfrei durch den Prozess, man kann nicht absichtlich oder unabsichtlich abweichen, man kann nichts vergessen und kommt zu einem einwandfreien Resultat.“

## Unterstützung nach dem Kauf

Die persönliche Betreuung nach dem Kauf wird durch die Solution Engineers der BAYOOSOFT gewährleistet. Diese betreuen den Kunden ab der Teststellung, wodurch das Kundensystem bereits bekannt ist und einen kompetenten und zeitnahen Support sichergestellt werden kann. „Wir sind vollkommen zufrieden mit dem Risk Manager. Falls wir Hilfe benötigen wissen wir, dass das BAYOOSOFT-Team schnellstmöglich reagiert.“, stellt Herr Lauter zufrieden fest.





# RISK MANAGER

## Der validierte Zulassungsbeschleuniger

BAYOOSOFT, Business Unit der seit 2001 am Markt etablierten BAYOONET AG mit Sitz in Deutschland, ist Experte für Management Software. Der Fokus unserer Lösungen liegt auf stark regulierten Bereichen und kritischen Infrastrukturen. Unsere durch den TÜV Hessen nach ISO 9001 und ISO 13485 zertifizierten Qualitätsmanagementprozesse sind Ausdruck unserer Leidenschaft für nachhaltige Unternehmenslösungen und ausgeprägte Kundenorientierung. Wir sind Hersteller des Risk Manager.

[sales@bayoo.net](mailto:sales@bayoo.net)

Europaplatz 5  
D-64293 Darmstadt

Telefon +49 (0) 61 51 – 86 18 – 0  
Fax +49 (0) 61 51 – 86 18 – 150



**BAYOOSOFT**  
MANAGEMENT SOFTWARE