

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



# RISK MANAGER

**EUROIMMUN**  
a PerkinElmer company



**SUCCESS STORY**

**Verständliches, übersichtliches und einfach anwendbares  
Risikomanagement auch bei breiten Produktspektren**

„Ich kann den Riskmanager an jeden weiterempfehlen, der  
eine umfangreiche Risikomanagementakte erstellen muss.“

Dr. Jan Ole Jungmann  
EUROIMMUN Medizinische Labordiagnostika AG  
Seekamp 31  
23560 Lübeck

**BAYOOSOFT**  
MANAGEMENT SOFTWARE

EUROIMMUN ist einer der führenden Hersteller von Testsystemen, Geräten und Software für die human- und veterinärmedizinische Labordiagnostik. Mehr als 3.000 Mitarbeiter arbeiten weltweit zusammen an der Entwicklung, Produktion und dem Vertrieb der Reagenzien und Automaten. Mithilfe der Produkte von EUROIMMUN werden in über 150 Ländern Autoimmun- und Infektionskrankheiten sowie Allergien diagnostiziert und Genanalysen durchgeführt. Das Unternehmen verfügt über umfangreiche Kompetenzen auf den Gebieten Immunologie, Zellbiologie, Histologie, Biochemie und Molekularbiologie.

**EUROIMMUN Medizinische Labordiagnostika AG**

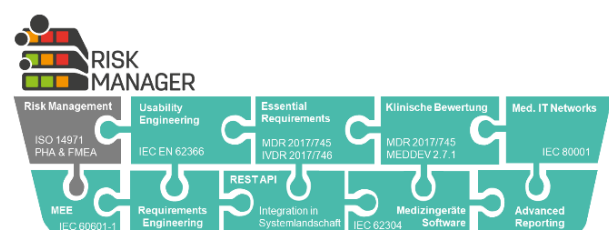
## Herausforderung: Ein perfekt abgestimmtes System finden

Als Hersteller von IVDs hat Euroimmun ein sehr breites Spektrum an Produkten und muss für jedes eine individuelle Risikomanagementakte vorhalten. Dadurch sind viele Unsicherheiten bei den Mitarbeitern bezüglich der Risikoakten entstanden, es kam immer wieder zu methodischen und formellen Inkonsistenzen. „Bei über 200 Mitarbeitern am Risikomanagement im Unternehmen ist ein gemeinsames Verständnis sowie eine einheitliche Vorgehensweise zwingend erforderlich“, erläutert Dr. Jungmann im Interview.

Um diese Arbeit bewältigen zu können und den regulatorischen Anforderungen (z.B. **FDA - CFR 21 Part 11 Compliance**) gerecht zu werden, begab sich Euroimmun 2017 auf die Suche nach Softwarelösungen und hat dabei den BAYOOSOFT Riskmanager entdeckt.

## Entscheidung für den Marktführer

Nach dem Besuch eines Webinars und einer kostenfreien Testevaluation entschied sich EUROIMMUN 2017 für den Einsatz des BAYOOSOFT Riskmanager zur Erstellung der Risikomanagementakten. Zur weiteren Unterstützung der Technischen Dokumentation der In-Vitro-Diagnostika kommen ebenfalls die Module Essential Requirements, Requirements Engineering sowie Usability Engineering zum Einsatz. Somit werden alle für EUROIMMUN relevanten Anforderungen bzw. Normen in einem System übersichtlich und zeitsparend abgedeckt. Zur vollständigen Softwarevalidierung gemäß ISO 13486 entschied sich EUROIMMUN für das ergänzende Prevalidation Package.



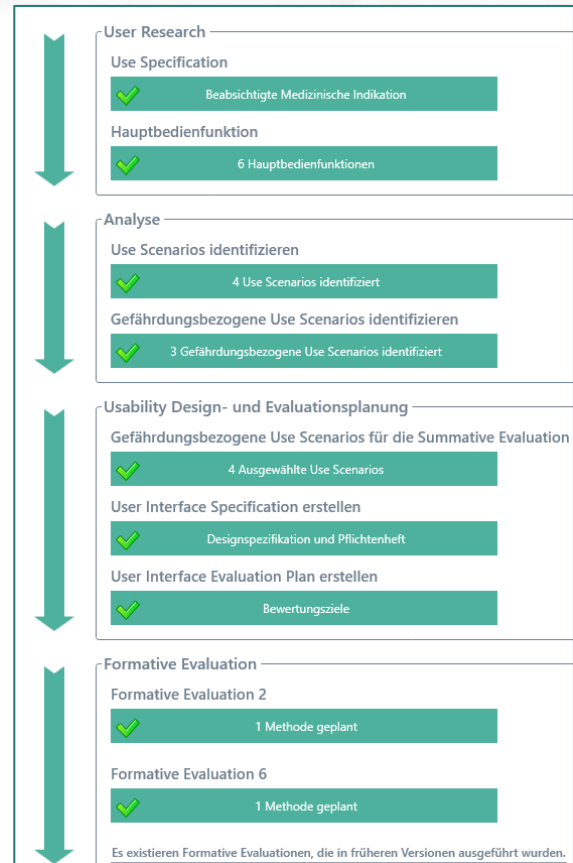
Der validierte Zulassungsbeschleuniger  
für eine einwandfreie Technische Dokumentation

## Aufwandseinsparungen erzielt

Nach einer schnellen problemlosen Implementierung der Softwarelösung und der Schulung der Mitarbeiter konnte direkt mit der Bearbeitung der Dokumentation begonnen werden. „Die vorgegebenen Eingabemasken, die den Anforderungen der Normen entsprechen, erleichtern die Aktivitäten des Risikomanagements sehr“, schildert Frau Gehring, Quality Management bei Euroimmun. „Auch bei Audits wird der Riskmanager positiv aufgenommen und erleichtert auch hier das Verständnis, insbesondere durch die übersichtlich gestalteten Dokumente und graphische Darstellung mit Filtermöglichkeiten.“

Gerade im Usability Engineering, das an einigen Stellen eng mit dem Risikomanagement verknüpft ist, ergaben sich bei EUROIMMUN viele Verbesserungen. Die durch den Riskmanager nun vorhandene Vorlage ermöglicht es, die Gebrauchstauglichkeitsakte normkonform zu pflegen.

„Zuvor haben wir mit Excel-Tabellen gearbeitet und dabei konnte schnell mal etwas untergehen. Unsere alternativen ALM-Softwarelösungen waren sehr generisch und nicht viel besser als die Excel-Tabellen. Mit dem Riskmanager müssen wir uns keine Sorgen machen, da eine gepflegte Dokumentation vollständig per Knopfdruck generiert wird. Rundum gesagt, ermöglicht die Lösung es, uns auf den Inhalt der Risikoanalysen zu konzentrieren und leitet uns durch den Prozess.“ äußert sich Herr Dr. Jungmann abschließend.



Mit dem Erweiterungsmodul des Usability Engineerings integriert der Riskmanager den Prozess vollständig in das Risikomanagement nach ISO 14971 und führt Schritt für Schritt anhand einer praxiserprobten Makrostruktur zum Usability Engineering File nach DIN EN 62366 und IEC EN 60601-1-6





# 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 Riskmanager.

[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