

Design controls software

Voor Medical Device en In Vitro Diagnostics leveranciers

De Health Care sector is momenteel sterk in beweging. De zorg moet beter, de kosten moeten lager én de markt wenst steeds sneller gebruik te maken van de nieuwste technologie.

Leveranciers van medical devices (MD) en in vitro diagnostics (IVD) besteden daarom veel aandacht aan innovatie. Tijdens de ontwikkeling en het gebruik van medische apparatuur worden zij geconfronteerd met strenge regulering vanuit de overheid. Hoewel duidelijk is dat het apparaat veilig en betrouwbaar moet zijn voordat het de markt op komt, wordt het goedkeuringsproces om dit aan te tonen als vertragend en kostenverhogend ervaren (design control).

Compliance van MD en IVD

De Amerikaanse Food and Drug Administration, de Europese Gemeenschap en andere overheden stellen hoge eisen aan medische apparatuur. Het is aan de fabrikant om aan te tonen dat het apparaat hieraan voldoet en blijft voldoen, ook wel "design control" genoemd. Ook het kwaliteitsproces en de hulpmiddelen (software) die worden gebruikt, moeten aan eisen voldoen (Good Manufacturing Practices).

En ná het op de markt brengen van een MD en IVD blijft de leverancier op kwaliteit aangesproken. Zo geldt de verplichting om vanuit het gebruik gerapporteerde problemen proactief aan de regulerende instantie te melden.

Een veilig en betrouwbaar product

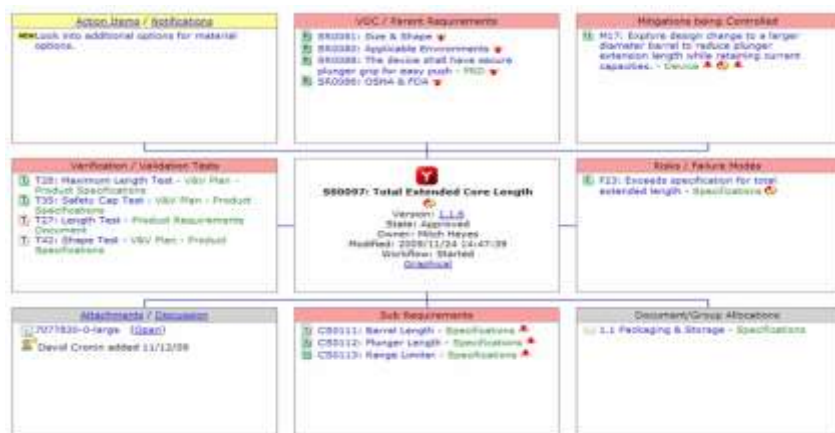
Hoezeer leveranciers met deze uitdagingen worstelen, blijkt op verschillende health care conferenties. Presentaties gaan zonder uitzondering over deze problematiek. Want hoe pak je deze uitdaging nu aan? Hoe kun je onomstotelijk aantonen dat jouw product veilig en betrouwbaar is en de grote hoeveelheid informatie op een efficiënte en beheerste wijze verwerken? En wat als je met een groep bedrijven samen een product ontwikkelt?

Cognition Cockpit

Het beheersen van de complexiteit en de hoeveelheid informatie die van belang is bij het doorlopen van een succesvolle product-validatie vraagt om krachtige hulpmiddelen.

Boston Scientific, Vistakon Pharmaceuticals, Medtronic, Quanta Fluid Solutions en LeoPharma zijn voorbeelden van bedrijven waar Cockpit succesvol wordt ingezet om sneller en goedkoper aantoonbaar te voldoen aan wet- en regelgeving voor medische apparatuur en in vitro diagnostica.

En wordt Cockpit ook ingezet om aan te tonen dat je voldoet aan de eisen van je klant. Kortom: één tool om twee belangrijke doelstellingen te realiseren.



Alle informatie integraal vastgelegd

Cockpit stelt je in staat om alle productontwikkelinformatie integraal vast te leggen, en de relaties ertussen te beheren.

Het dashboard in Cockpit geeft in één oogopslag een overzicht van alle informatie.

Requirements, test- en risico management

Je kunt in Cockpit je claim/intended use, eisen, bill of material, tests, testresultaten, risico's en maatregelen

Transparante besluitvorming

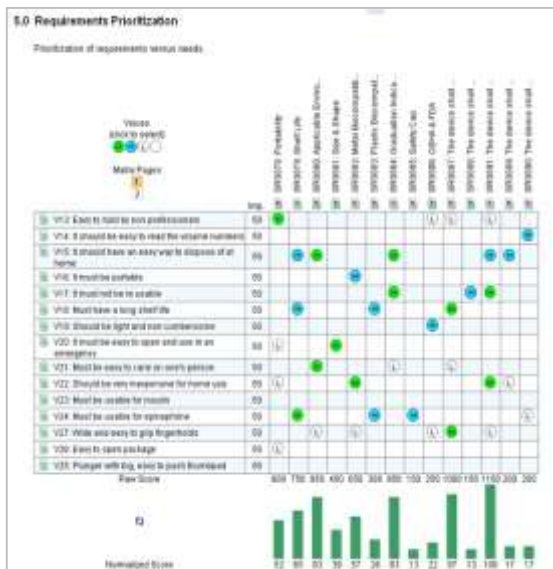
Om je product te kunnen valideren zijn de besprekingen, acties en genomen besluiten onderdeel van de bewijslast.

In Cockpit kun je de agenda, de notulen en de bijbehorende acties en besluiten vastleggen. Je kunt acties toekennen aan personen en bijhouden wat de status is. Hierdoor is altijd te herleiden waarom, wanneer en door wie beslissingen zijn genomen.

Requirement	Requirement	Hazard/Issue (Subtask(s))	Potential Error(s)	S E P	Potential Consequence(s) / Hazard	O C C	S - e O	Risk Control Measure(s)	Status	Responsibility	Status	Residual Risk			
												S E P	O C C	S - e O	
Cockpit	T0020: Must remain safe - Function	T0: Driver enters pedals under the gate and gets restrained by the air - Carabiner	F11: Hat - Driver	3	F20: Long arm that moves from vertical to horizontal position - Gate	3	9	M11: Allow the motor to "stop" when the arm experiences a certain amount of resistance. M12: Pull the gate bar a large yellow circle and move back to rest it.	1	2	Hal Berma	Thinking with his design team to explore a ball drive design instead of gears. Contacting manufacturer to check both Carabiner (mechanical) options	3	1	3
		F18: Driver walks into the emergency stop and it forces his eyeball - Carabiner	F7: Blindness - Driver	4	F17: Sharp edge in upper right quadrant - Gate	3	12	M13: Paint a yellow stripe along the edge. M14: Apply a label around the sharp region.	1	2	Hal Berma	Deciding if there is potential for a better design. Finding out what the actual label should be.	4	2	8
		F20: Driver doesn't realize there is a gate and drives right into it and gets seriously through the windshield - Carabiner	F0: Death - Driver	5	F18: Long arm in horizontal position when down - Gate	2	19	M15: Design the arm's length lower such that it sticks most out below the window line. M16: Make the arm component a "breakaway" design such that it will give-way when a certain force is exceeded.	1	2	Mich Heyns	Talked with engineering and all looks good. Currently assessing whether it should break at the ballroom or not open.	8	1	9

vastleggen maar ook de onderlinge relaties ertussen. Zo kun je altijd aantonen welke eisen zijn gevalideerd met welke tests en wat de resultaten daarvan waren.

Met het House of Quality maak je de prioriteit van de eisen en de relatie met de producten in één oogopslag zichtbaar en duidelijk.



In Cockpit leg je risico's vast op basis van een Failure Mode & Effect Analysis (FMEA). Om de risico's beheersbaar te maken identificeer je maatregelen. Ook deze maatregelen en het effect ervan leg je vast in Cockpit.

Cockpit Validation Kit

Ook aan je hulpmiddelen worden strenge eisen gesteld in het validatieproces, zoals eisen aan "electronic records" en "electronic signatures" om te borgen dat de elektronisch vastgelegde informatie even betrouwbaar is als een papieren dossier. Om Cockpit hier op te toetsen is een validation kit beschikbaar. Hiermee kan snel aangetoond worden dat Cockpit zelf ook voldoet aan de gestelde wet- en regelgeving.

Sneller en goedkoper een approved device

Met Synergio en Cockpit kun je op gecontroleerde wijze en met veel minder kosten zowel het ontwikkel- als het goedkeuringsproces doorlopen. Niet alleen is Cockpit zelf "approved", de aanpak zorgt ervoor dat je vanaf dag 1 in controle bent en veel efficiënter op transparante wijze kunt aantonen dat je producten veilig en betrouwbaar zijn.

Meer informatie

Ben je geïnteresseerd in een demonstratie van Cockpit of wil je weten hoe Synergio jouw organisatie kan helpen je product succesvol op de markt te introduceren, neem dan contact met ons op via 085-2735185 of via info@synergio.nl.