

## Neuerungen in der ISO 13485:2016

Die neue Version der Norm hat einen erweiterten Anwendungsbereich. Sie kann offiziell neu von Organisationen verwendet werden, die Medizinprodukte lagern, installieren und bereitstellen, technischen Service anbieten oder Zulieferer und Servicedienstleister sind.

Limsophy BPM unterstützt Betriebe, die nach der ISO 13485:2016 arbeiten, wirkungsvoll bei der Erfüllung der Anforderungen und Ermittlung der Wirksamkeit ihres Management-Systems. Die wichtigsten Neuerungen der Norm und die Stärken von Limsophy BPM gehen Hand in Hand:

### Risikobasierter Ansatz

Durch die hohe Vernetzung des Risikomanagements mit den Modulen Prozesse, Ziele, Verträge und Betriebsmittel wird der risikobasierte Ansatz der Norm im Limsophy BPM einfach, konsequent und wirkungsvoll umgesetzt.

### Dokumentenlenkung

Limsophy BPM garantiert die Unveränderbarkeit freigegebener Dokumente und stellt dem Nutzer mittels WEB Frontend ausschliesslich aktuelle, auf die Benutzerrolle eingeschränkte Dokumente zur Verfügung. Dies deckt die erhöhten Anforderungen der Norm ab.

### Design Transfer

Der Übergang von Entwicklung zu Produktion unterliegt erhöhten Anforderungen, welche neu durch Verfahren dokumentiert werden müssen. Limsophy BPM ermöglicht eine vernetzte Dokumentation und einfache Pflege.

### Weiterbildungsnachweis

Die Forderungen der Norm bez. Dokumentation von Weiterbildungen und deren Wirksamkeit deckt Limsophy BPM mit den Funktionalitäten Planung, Durchführung, Dokumentation und Wirksamkeitsmessung von Weiterbildungen auf einfache Weise ab.

### Risikobasierte SW-Validierung

Limsophy BPM erfüllt alle Grundlagen, um bei Bedarf unter der ISO 13485:2016 risikobasiert qualifiziert und validiert zu werden.

### Ausgelagerte Prozesse

Es gelten erhöhte Anforderungen für die Zusammenarbeit mit Lieferanten. Das Vertragsmanagementmodul in Kombination mit dem Risikomanagement deckt diese Anforderungen ideal ab.

### Gerätewartung

Die Anforderungen an Wartungstätigkeiten gelten neu für weitere Geräte in der Produktion, in der Arbeitsumgebung und bei Überwachungstätigkeiten. Über das Betriebsmittelmodul können alle Geräte risikobasiert überwacht werden.

### Dokumentierte Verfahren

Der Bedarf an Verfahrensdokumentation steigt. Das Modul Prozesse des Limsophy BPM ermöglicht eine einfache und übersichtliche Definition und zeitsparende, versionenbasierte Pflege von Prozessen und Prozesslandkarten.

### Post- Produktionsaktivitäten

Durch Q-Meldungen/ToDos in Verbindung mit dem Risikomanagement werden unterschiedlichste Varianten des Rückmeldungsprozess und des Kundenfeedbackmanagements wirkungsvoll unterstützt.

### Für weitere Informationen zur ISO 13485:2016:

Pragmatec Consulting GmbH | Josef-Staub-Strasse 3 | 8953 Dietikon  
Phone +41 44 740 60 60 | [info@pragmatec-gmbh.ch](mailto:info@pragmatec-gmbh.ch) | [www.pragmatec-gmbh.ch](http://www.pragmatec-gmbh.ch)

Partner:

**consys ag**  
Consulting & Systems

**pragmatec**  
pragmatisch beraten 