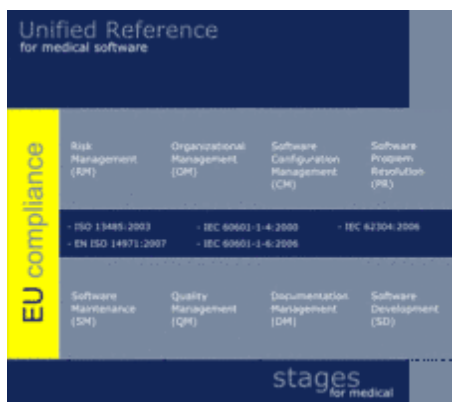


Stages for Medical

Die Beherrschung von Prozessen, also die Steigerung der Produktivität bei gleichzeitiger, sicherer Einhaltung von Konformität zu allen relevanten Regularien, ist längst zu einer Herausforderung bei der Entwicklung medizintechnischer Geräte und Systeme geworden.

So lösen wir Komplexitäten für Sie auf:

- Interpretation relevanter Normen (Unified Reference), Zusammenfassung und Abbildung in klare Handlungsschritte für Ihre Systementwicklung.
- Visualisierung Ihrer Prozesse mit automatischer Anpassung bei Änderungen.
- Überprüfung existierender Prozesse auf Konformität zu Normen und Standards.
- Anpassbarkeit („Tailoring“) der Prozesse.
- Automatische GAP-Analyse nach der Anpassung auf veränderte Konformität.
- Management der Entwicklungsprojekte analog zu den konformen Prozessen.



[1]

Stages Unified Reference EU (UR.EU)



[2]

Stages Unified Reference FDA (UR.FDA)

☑ Überblick aller unterstützter Standards & Normen [3]

Sie gewinnen daraus mehr als nur die Sicherheit, stets konform zu Standards und Normen sowie agil zu arbeiten. Die Konformität ist mit dem Stages-Report auch jederzeit gegenüber einem Auditor auf Knopfdruck nachweisbar. Ihr Entwicklungsteam erhält darüber hinaus klare Vorgaben, welche Schritte im Projekt mit welchen notwendigen, begleitenden Dokumenten, wann abgearbeitet werden müssen. Ihre Dokumente sind immer vollständig.

Ihre Vorteile

- Transparenz der relevanten Norm, Übersicht, Verständlichkeit
- Sicherheit, dass der existierende Prozess konform ist bzw. Abweichungen rechtzeitig erkannt werden
- Visualisierung
- Aktualität durch Update-Service



[4]

Screenshots



[5]

Risk Management (FDA)



[6]

Quality Management (FDA)



[7]

Design Validation (FDA)



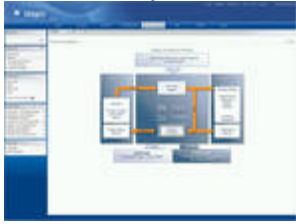
[8]

Medical Metriken



[9]

Compliance Workbench



[10]

Medical Overview

URL zu dieser Seite:

<http://www.methodpark.de/products/stages-special-editions/stages-for-medical/?type=123&L=1/inde>

Links auf dieser Seite:

- [1] http://www.methodpark.de/uploads/pics/Startbild_EU_gelb_02.png
- [2] http://www.methodpark.de/uploads/pics/Startbild_FDA_gelb_02.png
- [3] <http://www.methodpark.de/products/stages-special-editions/supported-standards/>
- [4] <http://www.methodpark.de/products/stages-as-a-service/stages-as-a-service-next-steps/sta>
- [5] http://www.methodpark.de/uploads/pics/Screenshot_UR_FDA_1.png
- [6] http://www.methodpark.de/uploads/pics/Screenshot_UR_FDA_2.png
- [7] http://www.methodpark.de/uploads/pics/Screenshot_UR_FDA_3.png
- [8] http://www.methodpark.de/uploads/pics/Metrics-Cockpit_11.jpg
- [9] http://www.methodpark.de/uploads/pics/Medical-Compliance-Workbench_01.jpg
- [10] http://www.methodpark.de/uploads/pics/Stages-for-Medical-Overview_01.jpg