

## Factsheet

### Gemeinschaftsprojekt „Digitalisierung von Regulatory Affairs: Exklusiv-Paket für Medizintechnik-Unternehmen bis zu 50 Mitarbeitenden“

---

#### Ziel

Aufbau und Umsetzung von digitalen Strukturen und Prozessen innerhalb der beteiligten Unternehmen, beispielsweise Technische Dokumentation, klinische Bewertung und/oder Gebrauchsanweisungen (individuell wählbar).

#### Vertragspartner

meddevo | dytab GmbH, 36166 Haunetal

#### Inhalt

Dienstleister meddevo (Bad Hersfeld) stellt den beteiligten Unternehmen die [RA-Plattform meddevo](#) mit vordefinierten, individuell anpassbaren Templates und Prozessen zur Verfügung. Auf dieser Grundlage können die beteiligten Unternehmen Schritt für Schritt einzelne Abläufe in digitale Workflows überführen. Das Projekt umfasst Daten- und Dokumentenmigration, Implementierung und Prozess-Digitalisierung.

#### Kosten

Nach dem Modell „Software as a Service“ fallen Festbeträge ohne versteckte Nebenkosten an. Die Berechnung der jährlichen Gebühr erfolgt anhand der Unternehmensgröße und der Zahl der Nutzer (siehe Modell 1 und 2). Eingeschlossen sind u.a. folgende Leistungen:

- Korrekturen, Patches, Upgrades
- Leistungsoptimierung
- Anpassungen von Templates
- Upgrade abhängiger Anwendungen
- Wartung/Aktualisierung der Sicherheit
- Pflege/Aktualisierung der Datenbank
- Validierungen gemäß ISO/TR 80002-2
- Regulatorische Updates

Eine Beteiligung ist für Start-Ups bzw. Kleinstunternehmen gemäß EU-Definition ab 2 Vollnutzern möglich, für KMU ab 4 Vollnutzern. Jeweils eingeschlossen ist ein MedicalMountains-Rabatt in Höhe von 10 Prozent.

#### SaaS (Software as a Service)

Das Besondere an einer SaaS-Lösung ist, dass alle Kosten bereits integriert sind. So müssen keine Hochleistungsserver angeschafft und gewartet werden. Es wird kein zusätzliches IT-Fachpersonal benötigt und neue Funktionen müssen nicht erneut gekauft werden. Man erhält immer Zugriff auf die neuste Version.

#### Laufzeit

Das Gemeinschaftsprojekt ist auf 3 Jahre ausgelegt. Der Vertrag ist jedoch jährlich kündbar.

### Modell 1: Lizenz für Start-Up/Kleinstunternehmen mit bis zu 15 Mitarbeitenden

Nutzer*	Je Vollnutzer <sup>1</sup>	Je Workflow-Nutzer <sup>2</sup>	Je Leseberechtigung
2-4	249,00 Euro	39,00 Euro	0,00 Euro
5-9	199,00 Euro	34,00 Euro	0,00 Euro

#### Beispielrechnung:

2 Vollnutzer	à 249,00 Euro:	498,00 Euro
2 Workflownutzer	à 39,00 Euro:	78,00 Euro
	Summe:	576,00 Euro
abzgl. 10 % MedicalMountains-Rabatt:		518,40 Euro monatlich

\*Weitere Staffelung auf Anfrage.

### Modell 2: Lizenz für KMU ab 16 und bis 50 Mitarbeitende

Nutzer*	Je Vollnutzer	Je Workflow-Nutzer	Je Leseberechtigung
4	399,00 Euro	39,00 Euro	0,00 Euro
5-9	299,00 Euro	34,00 Euro	0,00 Euro
10-14	199,00 Euro	31,00 Euro	0,00 Euro

#### Beispielrechnung:

4 Vollnutzer	à 399,00 Euro:	1.596,00 Euro
5 Workflownutzer	à 34,00 Euro:	170,00 Euro
	Summe:	1.766,00 Euro
abzgl. 10 % MedicalMountains-Rabatt:		1.589,40 Euro monatlich

\*Weitere Staffelung auf Anfrage.

#### **Ergänzendes Weiterbildungsangebot:**

##### **Fokus-Workshops und Abschluss „Digitalisierungs-Manager Regulatory Affairs“**

Der Workshop „Digitalisierung von Regulatory Affairs – die elektronische Technische Dokumentation“ am 18. Januar 2024 beinhaltet neben allgemeinen Informationen bereits den Einstieg in das beim Gemeinschaftsprojekt verwendete eTD-Tool von meddevo. In der Folge finden vier weitere Fokus-Workshops im Abstand von zwei Monaten statt. Themen werden u.a. e-CER und e-PMS sein. Wer alle fünf Workshops besucht hat, kann im Anschluss eine Prüfung ablegen und das Zertifikat „Digitalisierungs-Manager Regulatory Affairs“ der MedicalMountains GmbH erhalten.

Die Kosten pro Workshop belaufen sich auf jeweils 530,00 Euro. Bei gleichzeitiger Buchung aller fünf Termine wird ein ermäßigter Komplett-Kurspreis von 2.385,00 Euro gewährt. Eine Teilnahme steht den am Gemeinschaftsprojekt beteiligten Unternehmen sowie allen weiteren Interessierten offen.

<sup>1</sup> Nutzer mit vollen Zugriffs- und Bearbeitungsrechten

<sup>2</sup> Kommentierung, Überprüfung, Freigabe; Urlaubsvertretung

## FAQ

### *Welche Vorteile ergeben sich aus einem Gemeinschaftsprojekt?*

Die Kalkulation ist eine andere als bei einer individuellen Bestellung. Anfallende Kosten werden auf mehrere Partner verteilt und die Ersparnis in Form des MedicalMountains-Rabatts wieder zurückgegeben. Zudem machen sich die Partner zusammen auf den Weg. Sie bleiben in Kontakt mit meddevo, MedicalMountains und weiteren beteiligten Unternehmen. So lassen sich Fragen an die Gruppe adressieren, Erfahrungen austauschen, Verbesserungen anstoßen – in der Gemeinschaft kommt man bei diesem wichtigen Thema besser voran als allein.

### *Kann der Erfolg von Digitalisierung gemessen werden?*

Nach Kundenrückmeldungen kann mit einer Zeitersparnis von 30 bis 60 %, gemittelt etwa 40 % bei der Erstellung bzw. Aktualisierung einer technischen Dokumentation gerechnet werden. Vor allem entfällt die Zeit, Daten zu suchen, per Copy-Paste zu übertragen und abzugleichen. In der Regel stellt sich bereits nach 3 Monaten ein spürbarer Mehrwert ein.

### *Rechnet sich die Digitalisierung?*

Zum einen werden die RA-Experten in den Unternehmen von administrativer Last entbunden. Sie haben wieder mehr Zeit, sich erfolgsversprechenden Projekten und/oder Innovationen zu widmen. Auf diese Weise entsteht durch Digitalisierung ein indirekter Gewinn.

Zum anderen werden nicht selten Werkstudenten oder Halbtagskräfte einzig für die Dateneingabe oder -pflege eingestellt (und eingearbeitet), als Zuarbeit für die RA-Abteilung. In einem digitalen Workflow kann dies entfallen, was in einer direkten Ersparnis mündet.

Insgesamt verschafft Digitalisierung mehr Übersicht und Stringenz. Die Gefahr von Fehlern und Audit-Abweichungen sinkt.

### *Wie viel Aufwand muss in die Konfiguration gesteckt werden?*

Sehr wenig. Eine logische TD-Struktur ist bereits vorgegeben; die Software kann „out of the box“ genutzt werden. Daten aus dem ERP-System werden mit einem Import-Filter übertragen, der von den Nutzern selbstständig angepasst werden kann. Ebenso können Templates geändert oder selbst entworfen sowie Datenbank-Modelle oder Ordner nach den eigenen Vorstellungen strukturiert werden – der Nutzer hat die volle Gewalt über das System.

### *Wie schnell muss der Umstieg erfolgen?*

In dem Tempo, wie es für das Unternehmen das beste ist. Es bietet sich an, schrittweise vorzugehen. Beispielsweise können zunächst nur die Dokumente in das System überführt und so bereits einige Vorteile genutzt werden. Danach folgt die strategische Entscheidung, welche Prozesse vertieft betrachtet und automatisiert werden sollen.

### *Ist die Software validiert?*

Ja, die Software ist vorvalidiert. Nach Anpassungen an Templates o.ä. kann eine Delta-Validierung erfolgen, sodass das gesamte System audit-sicher bleibt.

### *Welche länderspezifischen Vorgaben sind enthalten?*

Aktuell sind regulatorische Vorgaben für Brasilien, die USA und die EU integriert. Eine Ausweitung auf weitere Länder ist geplant. Weitere Ordnervorlagen lassen sich innerhalb weniger Minuten anlegen.

*Was passiert, wenn sich Regularien oder Normen ändern?*

Die Regulatory-Abteilung von meddevo scannt und bewertet regulatorische Änderungen und lässt wichtige Neuerungen per Updates in das System einfließen.

*Müssen die gesamten drei Jahre mitgenommen werden?*

Nein. Der Vertrag kann jährlich gekündigt werden.

*Ist KI bereits implementiert?*

Die Beta-Phase ist gestartet. In einem kontext-basierten Umfeld lernt die KI das gesamte Portfolio kennen und kann dadurch sowohl präzise Angaben etwa zur Zweckbestimmung einzelner Produkte als auch zu den zugrundeliegenden Regularien machen. Nur mit einer digitalen TD kann KI frühzeitig genutzt werden.