



SIEMENS HEALTHINEERS

DOCUFY[®] SUCCESSSTORY

Siemens Healthineers setzt für effiziente
Medizinprodukt-Dokumentation auf COSIMA
Eine Erfolgsgeschichte



„ Die Einführung von COSIMA von DOCUFY war für Siemens Healthineers ein Meilenstein. Das System erfüllt unsere Anforderungen an Validierbarkeit und Rückverfolgbarkeit im streng regulierten Medizinprodukteumfeld. Es ermöglicht uns, die unverzichtbare Pflichtdokumentation für Medizinprodukte zu erstellen, ohne die eine Zulassung nicht möglich wäre.

Christian Deschner, Senior Key Expert und Product Manager bei Siemens Healthineers

Christian Deschner

Senior Key Expert und Product Manager bei Siemens Healthineers

Die präzise und umfassende Dokumentation von Medizinprodukten ist von größter Bedeutung, um regulatorische Anforderungen zu erfüllen und die Sicherheit von Patient*innen überall auf der Welt zu gewährleisten.

Siemens Healthineers, ein führendes Unternehmen im Bereich der Medizintechnik, setzt deshalb auf DOCUFY COSIMA. Das XML-Redaktionssystem ermöglicht eine effiziente, modulare und validierbare Dokumentation, die den strengen Vorschriften und Traceability-Anforderungen des Gesundheitssektors gerecht wird.



Bild © Siemens Healthineers

„ COSIMA war bei der Einführung „Favorit der Redakteure“. Die eingängige Bedienbarkeit reduziert Schulungsaufwände.

Siemens Healthineers entschied sich bereits 2011 für COSIMA von DOCUFY aufgrund mehrerer wichtiger Auswahlkriterien: Das System musste die strengen regulatorischen Anforderungen an Medizinprodukte erfüllen, insbesondere in Bezug auf Validierung und Rückverfolgbarkeit, es sollte modular arbeiten, große Datenmengen verarbeiten können und zukunftsfähig sein. Christian Deschner, Senior Key Expert und Product Manager bei Siemens Healthineers erläutert: „Die Traceability ist bei uns besonders wichtig. Bei Audits, beispielsweise durch die amerikanische Food and Drug Administration (FDA), wird sogar geprüft, ob Reviews prozesskonform durchgeführt wurden. Die Nachvollziehbarkeit jedes einzelnen Schrittes ist für uns unabdingbar. Diese Traceability ist eine Voraussetzung für die Zulassung von Medizinprodukten.“



XML-Redaktionssystem „ready-to-use“

COSIMA ist das ausgereifte, sofort einsatzfähige und jederzeit an Ihre Bedürfnisse anpassbare Component Content Management System (CCMS) für Ihre Dokumentationsprozesse - egal, ob für Maschinen- und Anlagenbau, Mess- und Regeltechnik, Medizintechnik oder Automotive. Mit dem CCMS COSIMA gelingt es professionellen Redakteuren, ihre Technische Kommunikation in höchster Qualität prozessoptimiert zu erfassen und in allen Sprachen, Zielformaten und -systemen zu publizieren.

„COSIMA ermöglicht uns, jede Änderung eines Eintrags zu dokumentieren. Auch wenn wir mit riesigen Datenmengen zu tun haben, können wir uns auf COSIMA verlassen und erfüllen stets die strengen Anforderungen bei der Dokumentation unserer Medizinprodukte.“

Seit seiner Einführung 2012 hat COSIMA bei Siemens Healthineers kontinuierlich an Bedeutung gewonnen. Anfangs wurde das Redaktionssystem im Bereich SYNGO produktiv genutzt, bevor es 2013 für weitere Bereiche wie Computertomographie (CT) und Magnetresonanztomographie (MR) ausgerollt wurde. Die Integration von Laboratory Diagnostics (LD) erfolgte ab 2014, gefolgt von Customer Service (CS) im Jahr 2018. Aktuell arbeiten acht Fachbereiche aus verschiedenen Business Lines mit COSIMA.

Christian Deschner blickt zurück: „Bei der Einführung von COSIMA gab es einige Herausforderungen zu bewältigen. COSIMA sollte an unsere spezifischen Anforderungen angepasst werden, und dabei möglichst nahe am Standard bleiben. Die Definition der Anpassungen erfolgte durch eine interne Projektgruppe unter Einbeziehung externer Berater und DOCUFY. Die Anpassungen wurden von DOCUFY bestens umgesetzt. Die Migration von Bestandsdaten musste nicht nur aus dem vorherigen XML-Redaktionssystem, sondern auch aus anderen Quellen (FrameMaker, Author IT, PDFs) in möglichst kurzer Zeit erfolgen. Für die Zulieferung von Help-IDs für kontextsensitive Online-Informationen durch Softwareentwickler wurde ein zusätzlicher, einfacher Web-Client erstellt.“

„Mit viel Erfahrung und Know-how hat das Team von DOCUFY diese Mammutaufgabe gemeinsam mit Siemens Healthineers bewältigt.“



Bild © Siemens Healthineers

Für die Technische Dokumentation sind rund 400 Mitarbeiter*innen weltweit bei Siemens Healthineers tätig. Diese sind über verschiedene Standorte in den USA, Deutschland, China und Indien verteilt. Die Anwenderdokumentation der medizinischen Geräte wird dezentral von den jeweiligen Geschäftsbereichen verfasst, während die Servicedokumentation zentral bereitgestellt wird. Letztere umfasst Wartungsprotokolle, Serviceanleitungen für Servicetechniker*innen, die Dokumentation der eigenen Software sowie die Integration von Drittanbietersoftware.

Insgesamt wurden in COSIMA bereits rund 250.000 Dokumentversionen erstellt, davon allein 37.000 im Jahr 2022. Die Dokumentationen werden in bis zu 45 Sprachen erzeugt, um dem globalen Kundenstamm von Siemens Healthineers gerecht zu werden.



Bild © Siemens Healthineers

Roll-out in immer mehr Bereiche von Siemens Healthineers

Der Einsatz von COSIMA hat die Qualität der Technischen Dokumentationen und auch die Effizienz bei Siemens Healthineers deutlich verbessert. Schritt für Schritt werden deshalb immer mehr Bereiche in COSIMA integriert. Aber auch hier gibt es noch Unterschiede: In einigen Abteilungen wird zur Dokumentationserstellung bereits der Publikationskonfigurator von DOCUFY genutzt, andere stellen die Dokumentationen noch klassisch zusammen.

„ Die Reise geht bei Siemens Healthineers deutlich in Richtung Publikationskonfigurator und in Richtung PLM/SCM Integration.

sagt Christian Deschner, der die Vorteile der automatisierten Publikation schätzt.

Und auf ein Projekt folgt das nächste: „Gerade kümmert sich unser Team zusammen mit DOCUFY um das Onboarding der Abteilung „Point of Care“. Diese Einheit ist für Diagnosegeräte zuständig, die direkt am Patientenbett eingesetzt werden. Auch kleine Labordiagnosegeräte z.B. zur Messung von Blutwerten benötigen selbstverständlich eine Dokumentation für das Gerät an sich, für die Software, für die vollständige Konfigurationsanleitung, etc. Die damit befassten Kolleginnen und Kollegen sitzen in Berlin und Boston und haben bislang mit Word gearbeitet“, berichtet Deschner. „Unser COSIMA-Netz breitet sich immer weiter aus.“

DOCUFY entwickelt hochwertige Softwarelösungen für Technische Dokumentation, Konstruktion und Service. Vom Technologie-Startup bis zum global agierenden Industriekonzern - unsere über 900 Kunden kommen aus Automobilindustrie, Maschinen- und Anlagenbau, Medizintechnik und der Softwarebranche. Über 140 Mitarbeiter*innen tragen seit über 25 Jahren mit ihrer Expertise zum nachhaltigen Erfolg von DOCUFY bei.

Rund um unsere Softwareprodukte bieten wir Beratungs- und Entwicklungsleistungen, um unsere Standardlösungen flexibel an die spezifischen Anforderungen unserer Kunden anzupassen. Mit der DOCUFY Suite haben wir Lösungen geschaffen, die das Potenzial der unternehmensweiten Informationen ausschöpfen und nutzerspezifisch verfügbar machen - von der Konstruktion bis zur Wartung: über den gesamten Produktlebenszyklus hinweg: **Excellent Information. Everywhere.**

DOCUFY[®]

EXCELLENT INFORMATION. EVERYWHERE

DOCUFY GmbH | Kirschäckerstraße 27 | 96052 Bamberg | www.docufy.de