



**Medtech: Digital  
paketlösning  
för en blomstrande  
framtid**

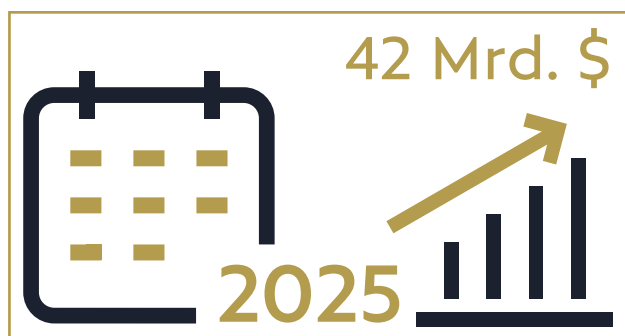
# Medtech: Digital paketlösning för en blomstrande framtid

Medtech företag måste hantera en rad olika utmaningar. Det handlar bland annat om allt mer komplexa regelverk, kostnadskontroll och behovet av att säkerställa effektiva processer. I denna snabbt föränderliga och konkurrensutsatta miljö är ett ERP-system ett

viktigt verktyg för att gå om konkurrenterna. I det här whitepaper vill vi därför belysa de viktigaste aspekterna vid valet av ett lämpligt ERP-system, särskilt för den medicintekniska sektorn.

## Utmaningar för den medicintekniska industrin

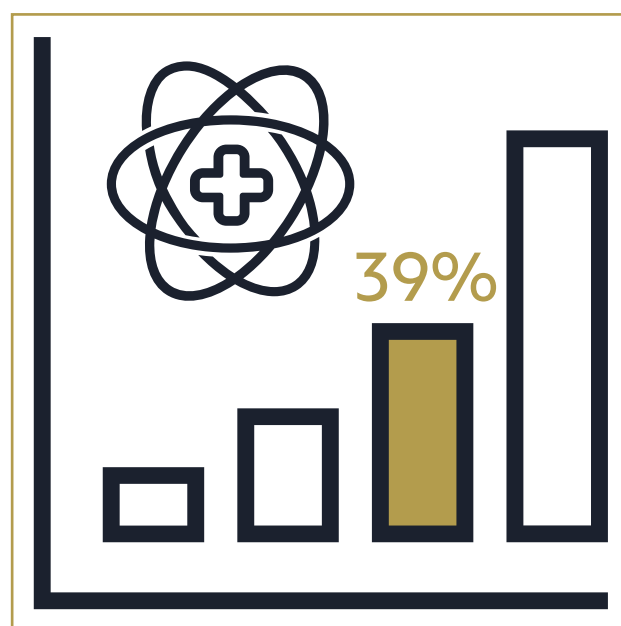
Den medicintekniska industrin står inför många utmaningar, särskilt när det gäller implementering och användning av ERP-programvara. ERP-system är avgörande för ett företags hantering av affärsprocesser från upphandling till produktion och försäljning. Dessa system måste dock uppfylla ett antal andra specifika krav inom medicinteknik för att uppfylla branschens strikta regler.



ERP-mjukvara inom medicinsk teknik förväntas nå ett värde på 41,69 miljarder USD år 2025.

Ett exempel på detta är efterlevnad av kvalitetsstyrningsstandarder i enlighet med ISO 13485, vilket krävs för att få ut medicintekniska produkter på marknaden. Möjligheten att spåra hela leveranskedjan för en enskild produkt är också relevant för att vid behov kunna genomföra snabba återkallelser. Alla ERP-system som används måste hjälpa tillverkarna att säkerställa efterlevnad av rättsliga bestämmelser, t.ex. EU:s förordning om medicintekniska produkter (MDR) och den amerikanska läkemedelsmyndigheten FDA:s riktlinjer. På grund av den ständiga uppdateringen och mångfalden av regler på global nivå måste den mjukvarulösning som används vara anpassningsbar och reagera flexibelt på förändrade regler utan att störa de operativa processerna.

För ett medicintekniskt företag är integrationen av ett ERP-system en komplex uppgift som kräver noggrann planering, omfattande processkunskap och en omfattande förståelse för regulatoriska krav. Företag som vill vara framgångsrika inom detta område måste investera i system som inte bara är effektiva och säkerställer bästa möjliga digitala stöd för alla processer, utan som också ger ett smidigt stöd för att följa alla relevanta lagar och standarder. Enligt en studie från Grand View Research förväntas den globala marknaden för ERP-mjukvara inom medicinteknik nå ett värde på 41,69 miljarder US-dollar år 2025. En undersökning från SelectHub visade att 39% av företagen inom medicinteknikbranschen letar efter specifika kvalitetshanteringslösningar som komplement till deras ERP-programvara.



39% av företagen inom medicintekniksektorn letar efter QM-programvara.

## Innovationskraft inom medicinsk teknik

I en värld där nya utmaningar för den medicinska vården ständigt dyker upp är förmågan att anpassa sig till förändrade krav och utveckla något nytt en avgörande konkurrensfaktor. Behovet av innovation inom medicinteknik är tydligt: det handlar om att tänja på gränserna för vad som är möjligt, kontinuerligt förbättra medicinska produkter och stärka

samarbetet mellan forskare, ingenjörer och läkare för att driva nästa generations medicinska innovation.

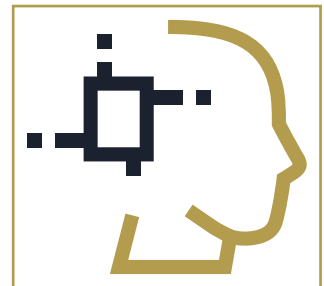
Företag behöver en stabil ERP-bas som stöder kartläggningen av alla affärsprocesser och säkerställer flexibilitet genom effektivitetsfördelar och digitalt stöd för att kunna fokusera helt på innovationsutveckling.

---

## Digitalisering och artificiell intelligens

En till milstolpe för den medicintekniska industrin är användningen av artificiell intelligens (AI). Denna revolutionerande teknik gör det möjligt för företag att omorganisera sin verksamhet och driva innovation på ett målinriktat sätt. Framför allt kan utmaningar som långa produktutvecklingscykler, otillräcklig personalisering av medicinska produkter och ineffektiva dataanalysförfaranden resultera i helt nya lösningar när AI-teknik integreras i processerna. Implementeringen av maskininlärning och dataanalys möjliggör till exempel en effektiv bearbetning av stora mängder

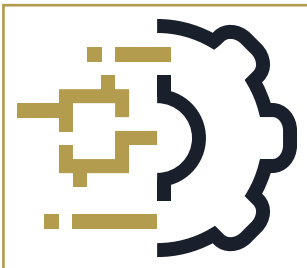
data från kliniska studier. Resultaten stöder en snabbare produktutveckling och förbättrar precisionen i diagnoserna. Genom att använda prediktiv analys kan underhållsdatum för medicintekniska produkter förutsägas, vilket leder till färre driftstopp och ökad patientsäkerhet.



---

## AI och ERP

Användningen av AI i affärssystem kan ge många olika möjligheter och fördelar. Till exempel när det gäller automatisering av rutinuppgifter. AI kan bidra till att automatisera återkommande och tidskrävande uppgifter som datainmatning, fakturering eller lagerhantering. Detta leder till ökad effektivitet och gör det möjligt för medarbetarna att fokusera på andra värdeskapande uppgifter. Eller inom området



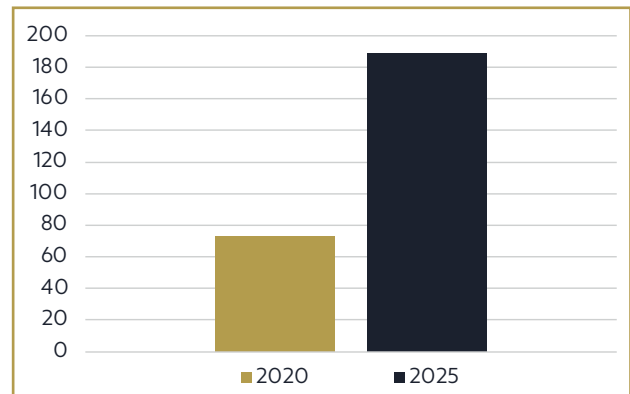
dataanalys. AI-system kan analysera stora datamängder, känna igen mönster och ge mer exakta förutsägelser och rekommendationer.

AI kan också användas för att optimera leveranskedjan, eftersom det kan samla in och utvärdera data från olika källor i realtid. Det handlar bland annat om att förutse fluktuationer i efterfrågan, förbättra lagerhållningen och minimera leveransförseningar. AI-stödda chatbotar och virtuella assistenter kan också automatisera kundförfrågningar och ge personliga svar. Detta förbättrar kundnöjdheten och avlastar kundtjänsten.

## IoT i samband med ERP-system

Internet of Things (IoT) i relation till ERP-system inom tillverkning av medicintekniska produkter har potential att avsevärt förbättra effektiviteten och ändamålsenligheten hos medicinska anläggningar och tjänster. IoT innebär att fysiska enheter kopplas samman med internet för att möjliggöra fjärrövervakning och fjärrstyrning. När det gäller medicinteknik kan IoT-enheter (t.ex. wearables) användas för att samla in och analysera patientdata i realtid för att uppnå mer exakta diagnostiska resultat, bättre behandlingsprocesser och professionell patientvård. Integrationen av IoT i ERP-system inom den medicinska sektorn stöder också spårning av enhetens användning, optimering av lagernivåer och förbättring av underhållsrytmer för medicintekniska produkter. Användningen möjliggör ökad transparens och kontroll över resurserna, bidrar till att sänka kostnaderna och öka patientsäkerheten. Dessutom är det GDPR-kompatibelt (se „Uppfylla kraven på efterlevnad“).

Statistiken visar att användningen av IoT-miljöer inom



IoT-tillväxt inom hälsovårdssektorn

hälso- och sjukvården växer snabbt. Enligt en studie från Market & Markets förväntas den globala IoT-marknaden inom hälso- och sjukvårdssektorn växa från 72,5 miljarder US-dollar 2020 till 188,2 miljarder US-dollar 2025. Den genomsnittliga tillväxttakten på 21% per år understryker vikten av IoT för life science-sektorn.

## Molnteknologi

Användningen av molnteknik blir allt viktigare i samband med affärssystem inom medicinteknikbranschen. Molnbaserade ERP-system gör det möjligt att enkelt skala resurser för att möta de växande kraven från medicinteknikföretag. Genom att abonnera på molntjänster kan företagen minska kostnaderna för inköp och underhåll av egen hårdvara. Tjänsterna kan utökas eller minskas med kort varsel beroende på behov.

Ett ofta nämnt hinder för införandet av en molnstrategi är oro för datasäkerheten. Många molnleverantörer satsar stort på säkerhetsåtgärder som en lokal datalagring i det egna företaget inte kan garantera i denna form för att skydda kunddata. Medicinteknikföretag som ofta arbetar med känsliga patientdata kan dra nytta av denna fördel.

## Uppfylla krav på efterlevnad

Molnbaserade ERP-system kan också bidra till att göra det lättare att uppfylla efterlevnadskrav, eftersom leverantörerna måste se till att systemen uppfyller gällande standarder och bestämmelser. Automatiserade uppdateringar stöder detta krav genom att göra det möjligt för molnbaserade ERP-leverantörer att regelbundet underhålla och uppdatera de system

som används. Detta säkerställer direkt tillgång till de senaste funktionerna och säkerhetsuppdateringarna.



## Reglering och efterlevnad

Skyldigheten att implementera kraven i EU:s förordning om medicintekniska produkter (MDR) leder till långtgående förändringar när det gäller marknadsgodkännande och produktcertifiering. Ett försenat godkännande av en produkt leder till minskad försäljning och kan hota konkurrenskraften. Specifikationer för kvalitetsstyrning, dokumentation och verifieringsskyldigheter måste därför följas mycket noggrant. Utvärderingen av kliniska data och riskhanteringen måste också uppfylla kraven.



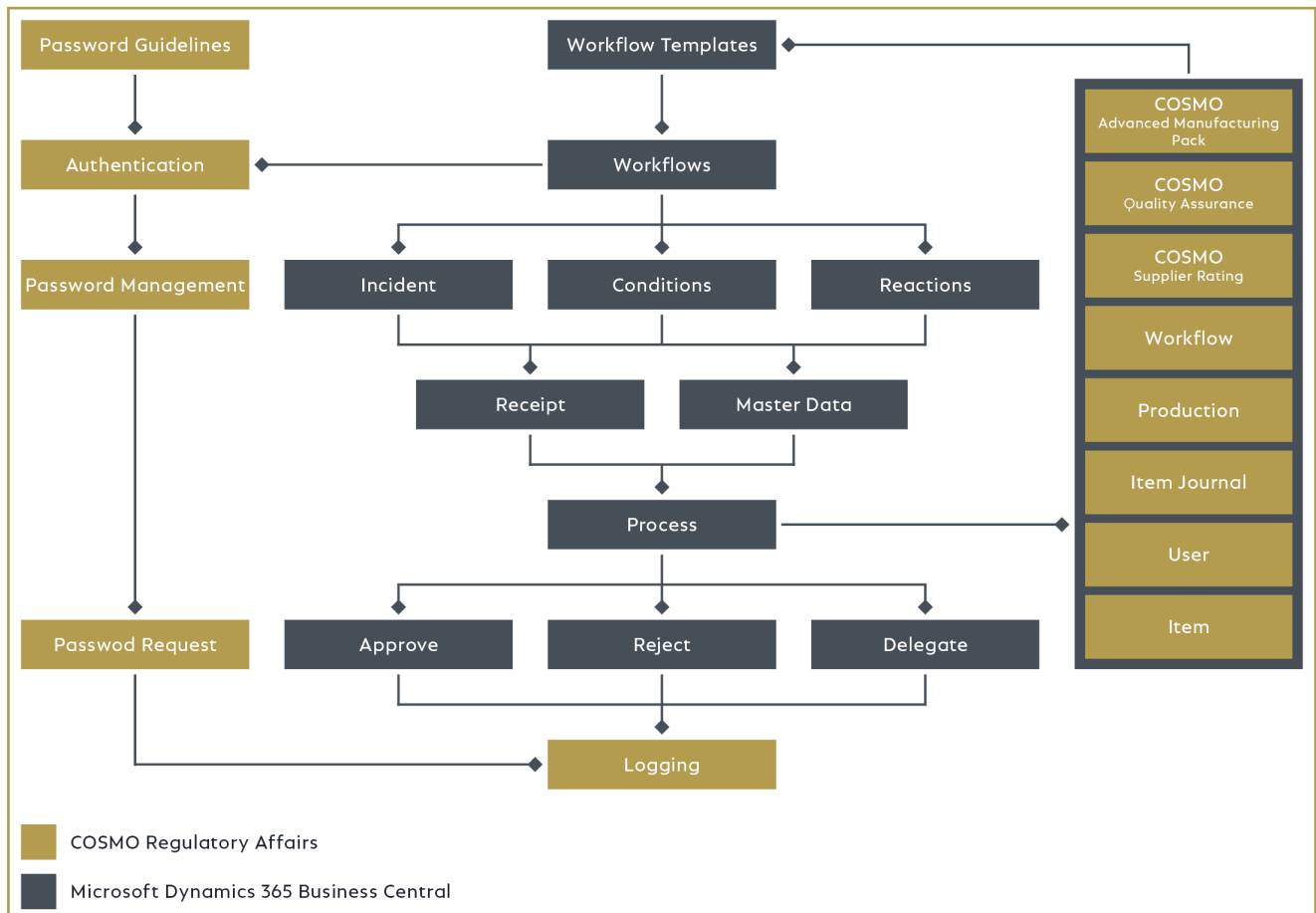
med detta kräver inte bara exakta och noggranna arbetsmetoder, utan också en mjukvarulösning som kan användas för att registrera och dokumentera de regulatoriska kraven för hela produktens livscykel. De lagrade uppgifterna och informationen måste alltid kunna hämtas så att snabba reaktioner och motåtgärder kan vidtas i händelse av fel och oegentligheter.

Det finns därför ett behov av ett ERP-system som enkelt kan generera lagrade data i ett acceptabelt format för att stödja alla interna utrednings- och rapporteringsfunktioner. Medicinteknikföretag behöver en mjukvarulösning för att förbättra godkännandeprocesserna på de ansvariga avdelningarna så att direktåtkomst till all relevant data blir möjlig.

Området „Regulatory Affairs“ fungerar som gränssnitt mot övervaknings- och godkännandemyndigheter samt vid revisioner och ger stöd vid inspektioner och kontroller. Den höga ansvarsnivån som är förknippad

med detta kräver inte bara exakta och noggranna arbetsmetoder, utan också en mjukvarulösning som kan användas för att registrera och dokumentera de regulatoriska kraven för hela produktens livscykel. De lagrade uppgifterna och informationen måste alltid kunna hämtas så att snabba reaktioner och motåtgärder kan vidtas i händelse av fel och oegentligheter.

Det finns därför ett behov av ett ERP-system som enkelt kan generera lagrade data i ett acceptabelt format för att stödja alla interna utrednings- och rapporteringsfunktioner. Medicinteknikföretag behöver en mjukvarulösning för att förbättra godkännandeprocesserna på de ansvariga avdelningarna så att direktåtkomst till all relevant data blir möjlig.

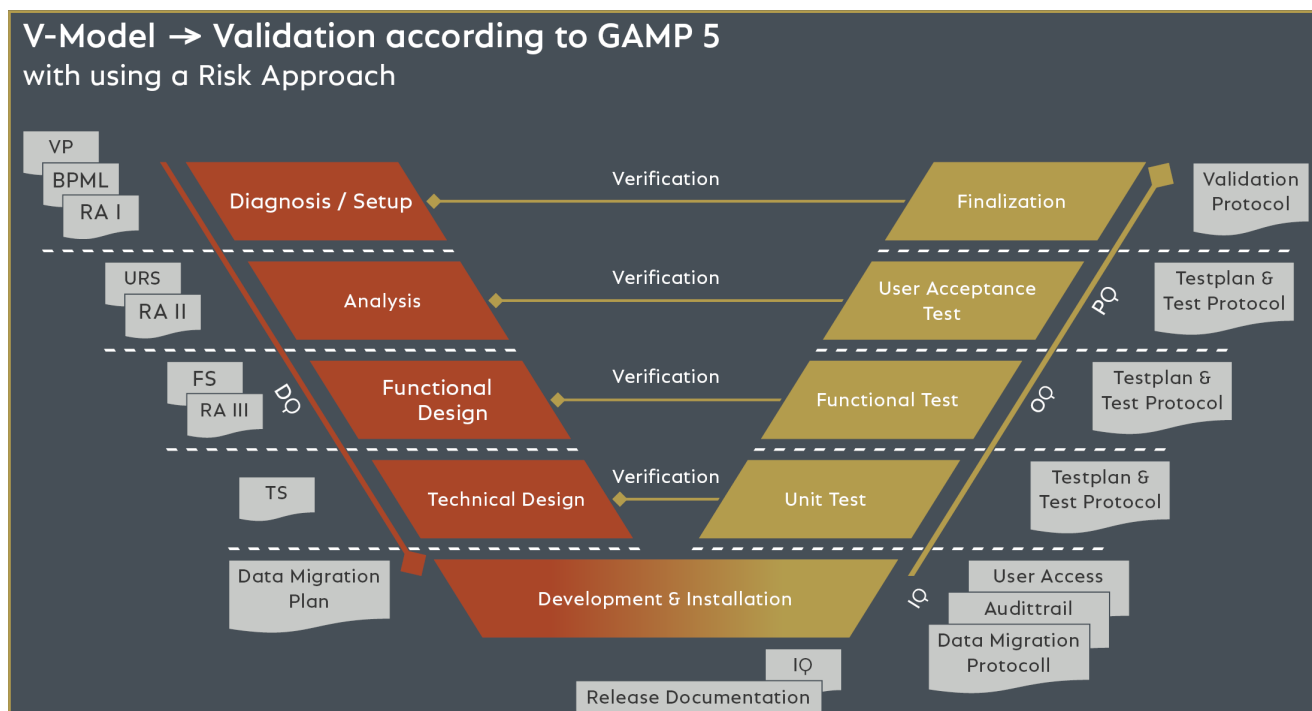


## Validering

Med COSMO CSA stöder vi dina valideringsaktiviteter längs hela systemets livscykel. Genom att tillämpa den riskbaserade metodiken minskar arbetet med och kostnaderna för validering av dina datorbaserade system. Grunden för vårt ramverk är samspelet mellan SDLC-hantering (Software Development Life Cycle), automatiserat dokumentskapande, effektiv uppgiftshantering och dokumenthantering.

Testautomatiseringsalternativet används för att verifiera kritiska processer och krav. COSMO CSA är en metod för validering och säkerställer rätt balans mellan testaktiviteter och dokumentationskrav.

Produktsäkerhet och patientskydd har alltid högsta prioritet. Följande områden utgör för närvarande de största utmaningarna för tillverkare av medicinska produkter eller utrustning.



Översikt över valideringsdokumentationen enligt V-modellen

## Produktidentifiering och märkning

MDR:s bestämmelser föreskriver att medicintekniska produkter ska förses med ett globalt unikt produkt-nummer (device identifier), som trycks på produkten eller på ytterförpackningen med hjälp av en streckkod eller en datamatrix. Dynamisk produktinformation (produktidentifierare) såsom serie- och batchnummer, tillverkningsdatum och utgångsdatum måste också registreras. Dessutom måste de dokumenterade uppgifterna och informationen lagras i de centrala databaserna GUDID och EUMED. Unique Device Identification (UDI) är avsedd att säkerställa identifiering och spårbarhet av medicintekniska produkter under hela produktens livscykel, inklusive försäljnings- och användningsdata.

UDI-systemet syftar till att garantera patientsäkerheten, förenkla produktåterkallelser och garantera en sömlös marknadsövervakning. Efterlevnaden av de långtgående bestämmelserna är förknippad med betydande administrativa insatser, eftersom det för närvarande inte finns några integrerade digitala applikationer som kan användas för att centralt samla in, dokumentera och övervaka efterlevnaden av kraven i den nya märkningsförordningen. De uppgifter som samlas in från olika källor registreras inte centralt. Därför krävs det fortfarande manuella aktiviteter, som inte bara är tidskrävande utan också är felkällor och medför affärsrisker när det gäller de säkerhetsrelevanta uppgifter som ska behandlas.

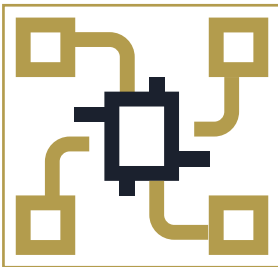
## Audit Trail

Medicinteknikföretag måste uppfylla de höga kraven på kvalitetssäkring och kontroll på alla nivåer. I praktiken är därför även ändrings- och raderingsprocesser föremål för systematisk kontroll. Av denna anledning måste säkerhetsrelevanta processer såsom oegentligheter i intern och extern autentisering, systemfel, obehörig åtkomst och hackerattacker dokumenteras. En ändring av uppgifterna lämnar spår som kan spåras, loggas och dokumenteras genom en kontroll. Det är alltså inte uppgifternas riktighet som kontrolleras, utan de personer och deras handlingar som orsakat ett datafel eller lagrat felaktig information. Revisionsspår används för att identifiera omfattande dataförändringar, applikationsfel och obehörig åtkomst.

En verifieringskedja loggar alla ändringar av elektroniska data. Syftet är att registrera de inblandade medarbetarnas aktiviteter för att kunna fördela ansvar och omedelbart identifiera orsaken vid oegentligheter. I enlighet med ISO 13485 och Good Manufacturing Practice-systemet (GMP-riktlinjen) används Audit Trail för kvalitetssäkring vid tillverkning av medicintekniska produkter. Kraven på "god tillverkningssed" används för att övervaka felaktiga dataförändringar i produktionen som äventyrar patientsäkerheten.



## Integration och anslutning av gränssnitt till expertsystem



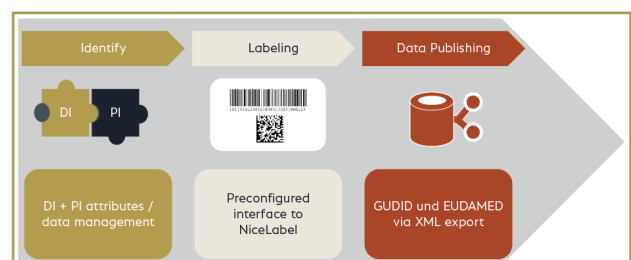
Integration och anslutning av tredjepartssystem till ERP-systemet är nödvändigt för att kartlägga all information mellan organisationer längs en produkts värdekedja och för att styra affärsprocesserna.

Att konfigurera gränssnitten till branschspecifika tredjepartssystem är ofta en utmaning, eftersom målet är att säkerställa ett smidigt informationsutbyte mellan anläggningar, leverantörer och kunder.

Manufacturing Execution Systems (MES) används främst inom branscher med höga regulatoriska krav, t.ex. medicinteknik. Det är fortfarande en utmaning för företagen att integrera MES i ERP-systemet för att eliminera pappersbaserade processer så att manuella aktiviteter vid gränssnitten inte längre är nödvändiga, vilket också minskar sannolikheten för mänskliga fel. Med en integrerad lösning kan de ansvariga få tillgång till all tillgänglig data. Gränssnitten kan också konfigureras till PLM-systemet (Product Lifecycle Management), som kartlägger produktens livscykel och registrerar all information och alla data. Även laboratoriehänteringssystem (LIMS), som är särskilt viktiga för medicinteknik, kan integreras i ERP-systemet.

Effektiva gränssnitt till tredjepartssystem förbättrar produkternas kvalitet och precision, underlättar automatiseringen av processer och minskar i allmänhet produktionsriskerna.

COSMO CONSULT tillhandahåller lämpliga mjukvarulösningar för medicinteknikbranschen som gör det möjligt för företag att möta aktuella utmaningar och förbli konkurrenskraftiga. COSMO UDI är till exempel en lösning som är integrerad i ERP-systemet och som kan användas för att hantera all säkerhetsrelevant information, tekniska egenskaper, förpackningsstrukturer, steriliseringsmetoder, kliniska variabler samt lagrings- och hanteringsförhållanden för en produkt. Uppgifterna genomgår en omfattande rimlighetskontroll för att säkerställa att de är stringenta och korrekta när de matas in. Alla etikettrelevanta data, inklusive de nödvändiga piktogrammen, samlas in och förbereds för utskrift. Integration med det externa märknings- och utskriftssystemet „Nice Label“ är också förkonfigurerat för standardlösningen. Övervakningen av UDI-data och de etikettlayouter som används är versionsstyrd och omfattas av ett konfigurerbart arbetsflöde för godkännande. Med hjälp av COSMO UDI kan nödvändiga data exporteras till de centrala databaserna GUDID eller EUDAMED. De standardiserade gränssnitten till dessa databaser möjliggör felfri och snabbare dataöverföring.



UDI-komponenter i ett nötskal

Med COSMO Life Science erbjuder COSMO CONSULT en integrerad ERP-industriell lösning baserad på Microsoft Dynamics 365 Business Central. Denna lösning används i den reglerade industrin (både inom läkemedelsindustrin och inom medicinteknik) och tar hänsyn till de processer och funktioner som krävs av branschen. Naturligtvis är omfattande batch-/serienummerhantering integrerad, vilket möjliggör omfattande kvalitetsdatahantering på alla processnivåer. Genom att tilldela en batch- och serienummerstatus möjliggör lösningen också en flexibel uppsättning processregler med vilka begränsningar och frisläppanden kan kontrolleras.

Tilldelandet av sådana statusar kan säkras med hjälp av elektroniska signaturer (i enlighet med kraven i 21 CFR Part 11) om pappersdokumentation ska bibehållas som en del av digitaliseringsstrategin. Den konsekventa användningen av batch-/serienummerhantering i ERP-systemet säkerställer produktkvaliteten och ökar

även processkvaliteten i ditt företag. Den integrerade funktionaliteten möjliggör fullständig spårbarhet i händelse av kvalitetsbrister eller återkallelser och är tillgänglig med en enkel knapptryckning.

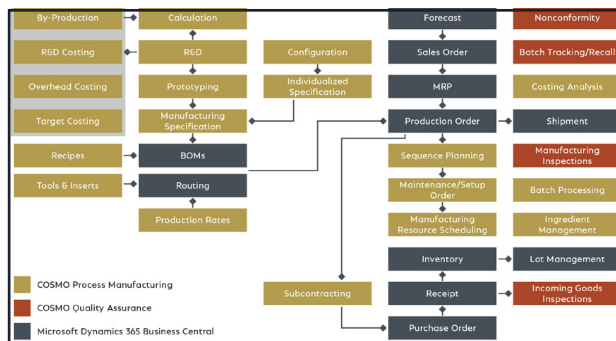


Diagram över COSMO Process Manufacturing

## Processer för kvalitetssäkring och kvalitetskontroll

Kvalitetssäkring och -kontroll är viktiga komponenter i varje företag, särskilt inom den medicintekniska sektorn. Processerna löper genom hela företaget och omfattar alla avdelningar och rutiner. Alla avdelningar och uppgifter registreras, från inköp med leverantörskvalificering, beställning och inkommande varor, via alla lager- och logistikprocesser till produktion och utgående varor.

På grund av MDR och ständigt växande regler och kundernas ständigt ökande krav är företagen särskilt utmanade inom detta område. Konsekvent hög produktkvalitet, spårbarhet och uppföljningsbarhet är alltid avgörande. Företagen måste därför kunna dokumentera alla processer som är förknippade med dessa krav och alltid kunna bevisa dem.

Även om företagen använder många verktyg och system för att uppfylla dessa krav, är det fortfarande

mycket som skrivs ut och arkiveras på papper. Eftersom dokumenten inte är tillgängliga för alla avdelningar kan detta leda till dubbelarbete och ökat manuellt arbete, vilket i sin tur orsakar frustration och stress bland medarbetarna. Detta skadar företagets produktivitet.

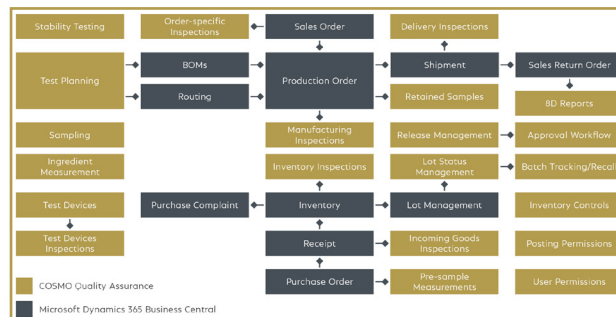


Diagram över COSMO Quality Assurance

## QM digitalt integrerad

Med ERP-industrilösningen och kvalitetshanteringen erbjuder COSMO CONSULT en integrerad lösning som kartlägger nästan alla processer helt elektroniskt. Kvalitetskontroll och kvalitetssäkring är helt integrerade i ERP-systemet och utgör en central komponent inom alla relevanta områden. Leverantörsutvärdering är också direkt integrerad, liksom elektroniska signaturer och fullständig spårbarhet av batch- och serienummer.

Kvalitetsledningssystemet och de tillhörande processerna kartlägger kvalitetsledningsprocessen helt och hållet - till exempel revisionshantering,

leverantörskvalificering, dokumentkontroll och utökad incident- och klagomålshantering.

Tillsammans täcker de två systemen nästan alla relevanta områden och utgör ett perfekt komplement, men de kan användas oberoende av varandra och implementeras stegvis. Tillsammans är de två systemen integrerade och länkar sömlöst samman de relevanta processerna. Till exempel överförs avvikelser från ERP:s kvalitetssäkring direkt till händelse- och åtgärdshanteringen, och statusen synkroniseras. På samma sätt kan en granskning begäras direkt i Audit Management för till exempel leverantörer.



Fördelar med Document Version Control

## Vilket mervärde innebär det för kunden

Användningen av ERP-systemet hjälper dig att uppfylla de lagstadgade kraven från EMA och FDA och att följa de tillhörande höga kvalitetsstandarderna.

De programvarulösningar som COSMO CONSULT erbjuder möjliggör sömlösa affärsprocesser i alla applikationer.

### Effektiv datainsamling & datahantering

Du behöver bara mata in informationen i systemet en gång och sedan skickas informationen automatiskt till rätt plats utan ytterligare manuella åtgärder. Genom att arbeta med ERP-systemet förhindrar du dubbla

inmatningar, minskar antalet stavfel vid inmatningen och får en överblick över alla säkerhetsrelevanta data och all information om dina medicintekniska produkter och din utrustning.

## Konsekvent batchhantering



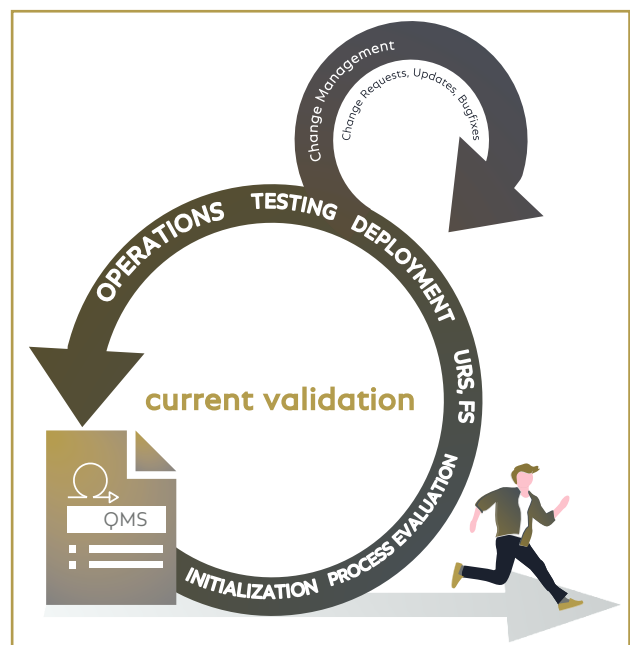
Branschlösningar för medicinteknik möjliggör effektiva processer inom tillverkning och materialhantering som styrs av batch- och serienummer. Den genomgående hanteringen av

stycklistor, recept, specifikationer och variabla produkttegenskaper ökar processsäkerheten och minskar potentiella felkällor. Du kan bättre uppfylla kraven från dina kunder, myndigheter och marknaden. För ditt företag minskar de ekonomiska riskerna, och du får ökad säkerhet och hög trovärdighet när det gäller din efterlevnad.

## Best Practice tillvägagångssätt

Den framgångsrika implementeringen av de programvarulösningar som erbjuds av COSMO CONSULT leder till högre produktivitet, skapar utrymme för mer innovation, förbättrar kostnadseffektiviteten och säkerställer slutligen efterlevnad av regulatoriska standarder. Särskilt den sistnämnda punkten är en viktig förutsättning för att undvika onödiga förseningar vid marknadsintroduktionen av medicintekniska produkter. Möjliga intäktsförluster kan undvikas genom att använda ett ERP-system. Det är viktigt att du implementerar lösningen tillsammans med en partner som är bekant med situationen inom den reglerade industrin. Ömsesidigt förtroende är här A och O för ett framgångsrikt samarbete.

Det nära samarbetet med en erfaren ERP-leverantör som är specialiserad på medicinteknikbranschen ger dig tryggheten att systemet är optimalt anpassat till ditt företags specifika behov. Du drar nytta av partners projekterfarenhet och kan lita på deras branschexpertis.



## Sammanfattning

Ett ERP-system är oundgängligt inom medicinteknikbranschen. Det är viktigt att det också täcker compliance-områdena för att därigenom avsevärt öka automatiseringsgraden och effektiviteten. Valet av en lösning som är anpassad till ditt företag och en pålitlig tjänsteleverantör är avgörande för att optimalt utnyttja dessa fördelar. Med noggrann planering och analys kan företag inom medicinteknikbranschen övervinna utmaningar och öka sin tillväxt och konkurrenskraft. COSMO CONSULT-lösningarna för medicinteknik hjälper dig att digitalisera dina processer, öka automatiseringen och skapa mervärde. Klassiska värdeskapande processer - särskilt produktionsprocessen - stöds av omfattande branschspecifika funktioner i programvaran.

**Vill du veta mer om oss och våra lösningar  
för MedTech-industrin?**

Boka gärna ett möte med våra  
branschexperter.

Vi ser fram emot att höra från dig.

[kontakta@cosmoconsult.com](mailto:kontakta@cosmoconsult.com)

Stockholm • Göteborg • Malmö • Umeå

Chile • Colombia • Costa Rica • Ecuador • Frankrike • Hongkong • Kina

• Mexiko • Malaysia • Peru • Rumänien • Singapore • Spanien • Schweiz •

Taiwan • Tyskland • Ungern • Österrike