

# ORCANOS

## Digitalisierung für die Medizintechnik: Mit tecurat an die Spitze

In der Medizintechnik ist Innovation mehr als nur ein Ziel – sie ist der Schlüssel zum Erfolg. Hersteller medizinischer Geräte stehen vor komplexen Herausforderungen: von der Einhaltung strenger gesetzlicher Anforderungen bis hin zur Optimierung von Entwicklungs- und Produktionsprozessen. Genau hier setzt tecurat an. Als offizieller Partner von Orcanos bieten wir Ihnen eine integrierte, datenbankgestützte Lösung, die Ihre Prozesse revolutioniert und Ihr Unternehmen auf ein neues Level hebt.

### Warum Orcanos? Eine Lösung, die Maßstäbe setzt

Orcanos vereint drei Systeme, die traditionell voneinander getrennt sind, in einer einzigen, leistungsstarken Plattform:

- **Elektronisches Qualitätsmanagementsystem (eQMS):** Managen und überwachen Sie alle qualitätsrelevanten Prozesse zentral und effizient.
- **Dokumentenmanagementsystem (DMS):** Revisionsichere, zentrale Verwaltung all Ihrer Dokumente – jederzeit verfügbar und aktuell.
- **Application Lifecycle Management (ALM):** Steuern und verfolgen Sie den gesamten Produktlebenszyklus von der Idee bis zur Markteinführung.

Diese Integration schafft eine zentrale Informationsquelle, die Transparenz, Effizienz und nahtlose Zusammenarbeit fördert.



### Von schlichten Dateien zu Daten: Der digitale Wandel

Weg von verstreuten Word-Dokumenten, Excel-Tabellen und Netzwerkordnern – hin zu einer zentralen, strukturierten Datenbasis. Orcanos ermöglicht:

- **Daten statt Dokumente:** Alle Entwicklungselemente werden als verknüpfte Datenpunkte behandelt, die neue Einblicke und Analysen ermöglichen. Ähnlich der doppelten Buchführung werden Inkonsistenzen durch Beziehungsanalysen aufgedeckt.
- **Automatisierte Workflows:** Änderungen werden systemweit verfolgt, Dokumente automatisch aus freigegebenen Inhalten generiert.
- **Fehleranalyse und Konsistenz:** Schnelles Verstehen komplexer Anforderungen, gezielte Fehleranalyse und Identifikation potenzieller Fehlerquellen.

Ihre Teams arbeiten in Echtzeit zusammen und profitieren von automatisierten Prozessen für Compliance und Zeitersparnis.



### tecurat: Ihr Partner für die Medizintechnik

tecurat ist Ihr autorisierter Orcanos-Partner. Wir bringen die Technologie und das Know-how mit, um Orcanos optimal an Ihre Bedürfnisse anzupassen. Unsere zertifizierten Berater sind Experten in der Medizintechnik und kennen die relevanten Normen wie ISO 13485, ISO 14971, IEC 62304 und IEC 62366.

Wir bieten:

- **Effizienzsteigerung:** Optimierte und flexible Prozesse durch maßgeschneiderte Orcanos-Konfiguration.
- **Gesetzeskonformität:** Unsere Expertise sichert Ihre Compliance.
- **Maßgeschneiderte Lösungen:** Individuelle Anpassung von Orcanos an Ihre spezifischen Anforderungen.



### Eine Plattform, viele Vorteile – ideal für komplexe Produktplattformen

Orcanos meistert komplexe Produktplattformen wie keine andere Software:

- **Produktvarianten effizient verwalten:** Steuern Sie mehrere Konfigurationen aus einem zentralen Datenkern – Ihr Produktbaukasten.
- **Automatische Anpassung:** Änderungen werden intelligent und gesetzeskonform auf alle Produktfamilien übertragen.
- **Zentrale Verwaltung:** Alle Informationen und die neueste Dokumentversion immer an einem Ort.



### Die Zukunft der Medizintechnik: KI und mehr

Orcanos wird ständig weiterentwickelt. KI-gestützte Funktionen machen Ihre Entwicklungsprozesse noch effizienter:

- **Automatische Risikoanalysen:** Interaktive Risikoerkennung und -bewertung.
- **Generierung von Testfällen:** Lückenlose Testabdeckung und präzise Logik.
- **Konsistente & konforme Anforderungen – garantiert:** Dank NLP-basierter Prüfung.
- **Qualitätskennzahlen der nächsten Generation:** Prädiktive Analysen für datenbasierte Entscheidungen.

Orcanos wird zum unverzichtbaren Werkzeug für Ihre Produktentwicklung.



### Qualitätsmanagement neu gedacht – datenbankgestützt und dynamisch

Orcanos transformiert statische Dokumente in dynamische Datenpunkte:

- **Automatisierte Audit-Trails:** Lückenlose Kontrolle jedes Schrittes.
- **Elektronische Unterschriften:** Sichere und nachvollziehbare Freigabe-Workflows.
- **Echtzeit-Metriken:** Kontinuierliche Überwachung und Analyse von Qualität und Risiken.

Behalten Sie den Überblick und optimieren Sie Ihre Prozesse kontinuierlich. Fehler, Reklamationen und CAPAs werden für ein pro-aktives Risikomanagement direkt mit Produkthanforderungen und Risiken verknüpft.

### Sicherheit und Zusammenarbeit – kontrollierter Zugriff für alle Beteiligten

Orcanos bietet sicheren Zugriff für alle:

- **Interne Teams:** Rollenbasierte Ansichten für Transparenz und Sicherheit.
- **Lieferanten:** Einreichung von Dokumenten über sichere Portale.
- **Regulierungsbehörden:** Kontrollierter Zugang zu relevanten Informationen.

Strukturierte Zusammenarbeit spart Zeit und reduziert Risiken.

### Veränderungen effizient managen – agil und konform

Mit Orcanos wird Change Management einfach:

- **Automatisch Auswirkungen erkennen:** Systematische Analyse und Umsetzung von Änderungen.
- **Gezielte Benachrichtigungen:** Stakeholder bleiben informiert.
- **Konformität leicht gemacht:** Automatisierte Prozesse für Dokumentfreigaben und Schulungen.
- **Nahtlose Integration in agile Entwicklungszyklen,** ohne Abstriche bei Konformität und Geschwindigkeit gesetzliche Anforderungen direkt berücksichtigen.
- **Agilität trifft Konformität:** Beschleunigen Sie Ihre Entwicklung, ohne die Konformität zu gefährden.