


Freie Bahn für gesunden Product Content

Medizintechnik-Hersteller PAJUNK® automatisiert sein Produktinformations-Management mit den BYRD Services und Lösungen.



PAJUNK®

Unternehmen:

-  Medizintechnik
-  650 Mitarbeitende
-  115 Mio. Euro Jahresumsatz

Produkte:

osapiens HUB for Medical Devices
(BYRD Health)

Ergebnisse:



Rechtzeitige
Veröffentlichung bei FDA /
GUDID



Implementierung von
Data-Governance-
Verbesserungen



Der Kunde

Die Pajunk Gruppe ist einer der international führenden Medizintechnikhersteller für die Anwendungsbereiche Regionalanästhesie, Neurologie, Schmerztherapie, minimalinvasive Chirurgie und Biopsie. Das inhabergeführte Unternehmen hat seinen Hauptsitz im baden-württembergischen Geisingen und Vertriebsniederlassungen in Geisingen, Atlanta (USA) und Newcastle (UK).



„Dabei haben **die Berater uns durch professionelle und mit tiefer Fachkenntnis** durchgeführten Kommunikation mit den Verantwortlichen bei der FDA viel Zeit und Aufwand gespart.“

CHRISTIAN QUAB

DIRECTOR REGULATORY AFFAIRS | PAJUNK
GMBH MEDIZINTECHNOLOGIE

In der Regionalanästhesie, Schmerztherapie und Neurologie ist Pajunk mit seinen Produktsystemen aus Kanülen, Kathetern und Nervenstimulatoren marktführender Komplettanbieter für sämtliche einzeitigen und kontinuierlichen Verfahren.

Ausgangssituation und Herausforderung

Pajunk konnte seine Produktinformationen in der Vergangenheit nur mit hohem Anpassungs- und Individualisierungsaufwand an Einkaufsgemeinschaften und staatliche Regulierungs-Stellen übertragen und publizieren. Ein Massendaten-Upload war nicht möglich. Ziel des Projektes war es, die Stammdaten möglichst automatisiert entsprechend den geltenden Qualitäts- und Validierungsregeln an die unterschiedlichen nationalen und internationalen Healthcare-Initiativen publizieren zu können.

Für die BYRD-Lösung hat sich Pajunk wegen ihrer großen Branchen-Expertise entschieden. BAYARD hatte jüngst erheblich dazu beigetragen, mit dem Portal der Beschaffungsgesellschaften deutscher Krankenhaus-Betreiber HCDP (Healthcare Content Data Portal) und dem Regelwerk COVIN (Content Validation Network) einen vielfach beachteten Standard für Produktstammdaten im Gesundheitswesen zu etablieren und diesen auch mit dem GDSN-Standard der GS1-Gemeinschaft zu harmonisieren.





Das Projekt

Im ersten Schritt erarbeiteten die Berater mit allen für das Produktinformationsmanagement zuständigen Abteilungen bei Pajunk ein geteiltes Verständnis des Data-Governance-Prozesses innerhalb der Organisation. Gemeinsam wurde eine klare Vision und Strategie für das automatisierte Stammdaten-Management entworfen und die nötigen Prozesse sowie eine tragfähige IT-Infrastruktur vorbereitet. Diese Vorarbeiten waren wichtige Voraussetzung für ein erfolgreiches Projekt im Budget- und Zeitrahmen.

Als zentrale Lösung für das Stammdaten-Management hat Pajunk die Product Content eXchange Plattform BYRD eingeführt. Diese bündelt Produktstammdaten aus dem ERP-System des Unternehmens mit Marketing- und Logistik-Content für jedes Produkt an einer zentralen Stelle. Innerhalb der Lösung kann erfasster Product Content nach den Qualitäts-Regeln der Healthcare-Initiativen von den Projektverantwortlichen angereichert, validiert und an verschiedene Output-Kanäle übertragen werden. Ohne manuelles, fehleranfälliges Publizieren einzelner Produkte an Healthcare-Initiativen.



„Uns sitzen mit den Stammdaten-Experten Partner gegenüber, die **unsere spezifischen Anforderungen im Healthcare-Bereich sehr gut verstehen.**“

CHRISTIAN QUAB
DIRECTOR REGULATORY AFFAIRS | PAJUNK
GMBH MEDIZINTECHNOLOGIE

Projekt Herausforderungen

- 01** **Daten aus verschiedenen Quellen** zusammenführen in einer "Single-Source-of-Truth".
- 02** **ERP-Attribute in Attribute des Gesundheitswesens umwandeln**, basierend auf den landesspezifischen Standards des Gesundheitswesens
- 03** **Implementierung aller regulatorischen Anforderungen**
- 04** **Verbesserungen** des internen Data Governance-Prozesses

Mit BYRD – theplatform werden die Mitarbeitenden von Pajunk durch automatisierte Workflows auf mögliche Fehler im Datensatz oder fehlende Attribute für einen spezifischen Output-Kanal direkt durch Fehlermeldungen hingewiesen. Die Verantwortlichen können Daten dann korrigieren, bevor diese an die Initiativen des Gesundheitswesens übertragen und publiziert werden.

Verbindung zum HCDP und der US-amerikanischen FDA steht

Mit BYRD – theplatform und dem GS1 GSDN Datenpool b-synced von BAYARD publiziert Pajunk nun auch automatisiert an das für den deutschen Markt bedeutende Healthcare Content Data Portal (HCDP) der Einkaufsgemeinschaften der Krankenhäuser, welches inzwischen bereits um die 75 Prozent Marktabdeckung hat.

Dank der Expertise im Healthcare-Bereich gelang es innerhalb eines straffen Zeitplans auch, die Anbindung der Global Unique Device Identification Database (GUDID) der US-amerikanischen Food and Drug Administration (FDA) zeitgerecht von einem manuellen individuellen HL7-Datenupload auf den Massupload via individuellem Connector umzustellen. »haben die Berater uns durch professionelle und mit tiefer Fachkenntnis durchgeführten Kommunikation mit den Verantwortlichen bei der FDA viel Zeit und Aufwand gespart«, freut sich Christian Quaß, Director Regulatory Affairs bei Pajunk.

UDI-Connector läuft

Eine wichtige Voraussetzung für das Inverkehrbringen von Medizinprodukten nicht nur auf dem europäischen und US-amerikanischen Markt, sondern auch in vielen anderen Staaten wie China, Saudi Arabien und Südkorea, ist die einheitliche Kennzeichnung aller Produkte mit der Unique Device Identification (UDI). Die UDI ist eine gesetzliche Vorgabe für die weltweit eindeutige und maschinenlesbare Kennzeichnung von Medizinprodukten.

Während der Einführung eines UDI-Connectors bei der Pajunk Gruppe wurden Fehlerrückmeldungen der verschiedenen Gesundheitsinitiativen innerhalb des Workflows behandelt und durch die Pajunk-Anwender analysiert und korrigiert.



„Mit der **BYRD-Lösung** an Bord **läuft es rund.**“

CHRISTIAN QUAB
DIRECTOR REGULATORY AFFAIRS | PAJUNK
GMBH MEDIZINTECHNOLOGIE

Meilensteine der Projektimplementierung

- 01 Agile Implementierung** der Product Content eXchange Plattform BYRD
- 02 Erfüllung der GS1** Healthcare-Standards
- 03 Entwicklung eines UDI-Connectors**, der die reibungslose Übermittlung von Daten an die FDA unterstützt
- 04 Einrichtung eines Workflows** für die Erstellung, Validierung, Transformation und Veröffentlichung von Artikeln – vor der Weitergabe an Healthcare-Initiativen



Ergebnisse

Die für das Produktinformations-Management zuständigen Pajunk-Mitarbeitenden pflegen jetzt die eigenen Produktdaten zentral in BYRD und teilen erst vollständig validierte Daten mit Empfängern wie der US-amerikanischen GUDID und dem deutschen HCDDP. Hierfür bildet das Global Data Synchronisation Network (GDSN) der GS1-Organisationen den Transportweg.

Ein klarer Workflow regelt bei Pajunk die Erstellung, Validierung, Transformation und Veröffentlichung von Artikeln, bevor sie mit den angeschlossenen Healthcare-Initiativen geteilt werden. Somit kann Pajunk schnell mit nach UDI-Standard qualitätsgeprüften Produktinformationen live bei seinen Kunden sein.

BYRD – the platform besonders nutzerfreundlich

»Die Nutzeroberfläche von BYRD ist sehr klar strukturiert und besonders übersichtlich«, so sich Alen-Kaan Şen, Regulatory Affairs, Pajunk GmbH Medizintechnologie.

Ein aussagekräftiges Data Quality Dashboard macht darüber hinaus den Stand der Datenqualität über alle Artikel in BYRD – theplaform jederzeit sichtbar.



„Wir können für jede Healthcare-Initiative separat vor dem Publizieren prüfen, ob die Daten den Qualitäts- und Validierungs-Regeln des jeweiligen Empfängers genügen.“

Projektergebnis und Erfahrungen

- 01 unter Berücksichtigung der Validierungs- und Geschäftsregeln
- 02 Implementierung von Data-Governance-Verbesserungen, die sich in BYRD widerspiegeln
- 03 Reaktionsschnelles Team mit PIM-Expertise und Know-How des operativen Pajunk-Geschäftes

Ausblick

Die Pajunk Gruppe plant nun, das Stammdaten- Managements der drei eigenständig agierenden internationalen Vertriebstöchter auf Basis von BYRD zu harmonisieren. Dabei werden weitere komplexe regulatorische Anforderungen in den unterschiedlichen Zielmärkten umzusetzen sein. Mit Hilfe der Spezialisten von BAYARD sollen weitere technische Schnittstellen bereitgestellt, getestet und in Betrieb genommen werden.

Auch auf den Betrieb der EUDAMED Datenbank will sich Pajunk mit Hilfe der BYRD-Lösung durch nötige Organisation, Prozesse und Schnittstellen optimal vorbereiten.

Die Medical Device Regulation MDR verpflichtet die Hersteller von Medizinprodukten, Produktdaten für Europa in der EUDAMED zu speichern. Medizingeräte, die in den USA angeboten werden, müssen vorher in der Produktdatenbank GUDID der FDA elektronisch registriert sein. Produktinformationen der Pajunk Grup-

pe sollen künftig in hohe Qualität und Aktualität in der EUDAMED Datenbank elektronisch registriert werden können.

Ab Januar 2022 möchte die Pajunk Gruppe Ihren Product Content zudem qualitätsgesichert elektronisch über das GDSN an die britische NHS AUSBLICK und, sobald Machine-2-Machine verfügbar – die MHRA/ DORS-Datenbank liefern. Das Expertenteam soll auch diesen Projekt-Schritt technisch begleiten und die Implementierung der Validierungsregeln und alle regulatorischen Anforderungen in die bestehende IT-Infrastruktur und Workflows der Pajunk Gruppe implementieren.

Die Pajunk Gruppe plant aufgrund der guten Erfahrungen und der vertrauensvollen Zusammenarbeit auch weiterhin auf die Expertise für den Healthcare-Bereich zu vertrauen und alle nötigen Schritte für die Digitalisierung des Stammdaten-Managements gemeinsam zu gehen.



Haben Sie Fragen?

Kontaktieren Sie uns für weitere Informationen.

[Mehr erfahren](#)



osapiens unterstützt global agierende Unternehmen aus den unterschiedlichsten Branchen dabei, Nachhaltigkeit im Unternehmen zu etablieren und sich zukunftssicher zu positionieren. Dazu entwickelt osapiens ganzheitliche Software-as-a-Service-Lösungen, um Transparenz und nachhaltiges Wachstum entlang der gesamten Wertschöpfungskette zu schaffen, gesetzliche ESG-Anforderungen zu erfüllen und manuelle Prozesse zu automatisieren. Ziel von osapiens ist es, Unternehmen nicht nur wirtschaftlich zu stärken, sondern auch eine menschenrechtlich und ökologisch nachhaltige und verantwortungsvolle Unternehmensführung zum globalen Standard zu machen.


Mit seiner cloudbasierten Technologieplattform, dem „osapiens HUB“, setzt osapiens innovative Technologien wie künstliche Intelligenz ein, um Unternehmen bei der lückenlosen Umsetzung und automatisierten Einhaltung internationaler und nationaler ESG-Gesetze und -Richtlinien wie CSRD, EUDR oder CSDDD zu unterstützen. Dies ermöglicht eine verantwortungsvolle Nachhaltigkeitsberichterstattung. Dabei wird der osapiens HUB kontinuierlich weiterentwickelt und um neue Lösungen für sich entwickelnde ESG-Regulierungen sowie Lösungen für mehr Transparenz oder Effizienzsteigerung erweitert.

osapiens wurde 2018 in Deutschland gegründet und arbeitet heute für mehr als 1.700 Kunden weltweit. Am Hauptsitz in Mannheim sowie an den Standorten Berlin, Köln, München, Madrid, Paris, Amsterdam, London und Maine (USA) beschäftigt osapiens derzeit über 350 Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter aus 60 Nationen. osapiens wurde 2022 mit dem Deutschen Gründerpreis in der Kategorie „Aufsteiger“ ausgezeichnet.

Kontakt

Julius-Hatry-Straße 1
68163 Mannheim

info@osapiens.com
+49 (0) 621 15020690
www.osapiens.com

Besuchen Sie uns auf LinkedIn 

the ESG platform
to **make an impact**



1700 + Kunden
60 + Länder
350 + Mitarbeiter
60 + Nationalitäten