

Medical Device Regulation – Kapazitäten schaffen durch Automatisierung und Künstliche Intelligenz



Aufgrund der neuen Regulierungen für medizinische Produkte und Geräte, gibt es viele neue Vorschriften und Änderungen, die beachtet werden müssen: Mehraufwand an Technischer Dokumentation, strengere Post Market Surveillance – insbesondere klinische Überwachung – oder die beständige Aktualisierung sämtlicher Daten und Informationen. Wir geben Ihnen mit **AUTO-X** – trotz des Mehraufwands an Arbeit – die Möglichkeit Kapazitäten zu schaffen. Individuell auf die drei wesentlichen Fachbereiche abgestimmt, haben wir Use Cases entwickelt, die es Ihnen ermöglichen Ihre Prozesse zu beschleunigen und somit wertvolle Zeit in Ihrer Projektumsetzung zu sparen. Nutzen Sie die Möglichkeiten der Automatisierung – durch Natural Language Processing (NLP), Natural Language Generation (NLG) und Robotic Process Automation (RPA):

REGULATORY

Konformitätsprüfung & -bewertung:

- Automatisierter Abgleich von Normen für verschiedene Klassen
- Prüfung der Konformität in allen zulassungsrelevanten Dokumenten

Technische Dokumentation & Berichte:

- Erstellung von sinnhaften Fließtexten und Dokumentengenerierung aus x-beliebigen Dokumenten für z.B. Techn. Dokumentation, Summary of Safety & Clinical Performance, usw.
- Automatisches Anpassen von Zulassungsdokumenten an die jeweiligen Zielmärkte

Informations- & Marktanalyse:

- Suche von Informationen & Daten in Echtzeit: für mögliche Bedrohungen, Änderungen bei Produkten & Geräten, Normen & Patenten, Konkurrenzanalyse, etc.

CLINICAL

Literaturrecherche & klinische Studien:

- Recherche & Relevanzanalyse jeder beliebigen Quelle und aus allen verfügbaren klinischen Untersuchungen
- Zusammenfassen, Erstellen & Aktualisieren aller notwendigen Informationen für klinische Studien & Bewertungen

Klinische Dokumentation & Berichte:

- Automatisierte Fließtexterstellung und Dokumentengenerierung für z.B. Clinical investigation report (inkl. Summary) und klinische Dokumentation für ethische Prinzipien, Untersuchungsplan, etc.
- Textanpassungen in Dokumenten für z.B. Zeitformen (Präsens/Vergangenheit), Entwicklungsbegrifflichkeiten, etc.

Post Market Surveillance (PMS):

- Automatisierung des Systems zur Aktualisierung der Techn. Dokumentation und diverser Berichte
- Kontinuierliche Überwachung der klinischen Bewertungen und Risikoabschätzung nach dem Inverkehrbringen

QUALITY

Technische Dokumentation & Berichte:

- Automatisierte Fließtexterstellung und Dokumentengenerierung für Technische Dokumentationen, Qualitätsberichte, Risiko- und Incidentberichte, etc.

Informations- & Marktanalyse:

- Suche von Informationen & Daten in Echtzeit: für mögliche Bedrohungen, Änderungen bei Produkten & Geräten, Normen & Patenten, Konkurrenzanalyse, etc.
- Recherche, Pflege und Zuordnung aller gültigen Normen, Gesetze und Richtlinien

Update & Aktualisierung:

- Aktualisierung aller Dokumente, Berichte und Informationen der QM-Dokumentation
- Automatisches Einpflegen aller Warnungen, Incidents – sowohl für Pre- als auch Post Market

Wie funktionieren die Technologien und wie können Sie diese zu Ihrem Vorteil nutzen?



NLP

- Die Fähigkeit eines Computerprogramms die menschliche Sprache zu verstehen
- Bekannte Use-Cases: Google Suche oder Chatbots
- Einsetzbar für Recherche und Gewinnung von Informationen für weitere Aufgaben
- Besonders sinnvoll für die Literaturrecherche in großen und weitreichenden Quellen (insb. für klinische Studien/ Bewertungen, etc.)

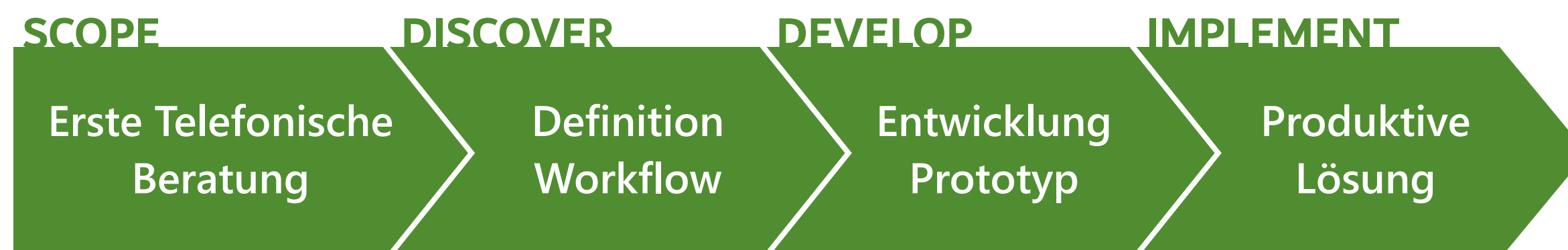
NLG

- NLG Formel: Regeln + Daten = Texte
- Automatische Textgenerierung auf einer Datengrundlage (z.B. aus Tabellen oder Textdokumenten)
- Einsetzbar für Zusammenfassungen, Technische Dokumentation, Berichte aller Art, klinische Studien, etc.
- Besonders sinnvoll für die Anpassung großer Fließtexte und Generierung deskriptiver Absätze – auch mit komplexen und themenspezifischen Inhalten

RPA

- Digitale „Software Roboter“ zur automatischen Ausführung wiederkehrender, standardisierter und regelbasierter Arbeitsschritte
- Schnell und einfach implementierbar
- 100% fehlerfrei
- In Form von sog. „Crawlern“ einsetzbar für jede Art von Suche oder Recherche
- Besonders sinnvoll für Standardtexte und Routineaufgaben, wie Copy & Paste, Aktualisierung & Backup – aber auch komplexe Aufgaben

Ihre ersten **4 Schritte** für den optimalen Automatisierungs-Erfolg:



Nehmen Sie Kontakt auf!

Wir helfen Ihnen dabei, schnell geeignete Routineaufgaben oder Standardprozesse zu identifizieren, die für die Automatisierung geeignet sind.

Sebastian van der Meer

✉ vandermeer@lexoro.ai

☎ 089 58804 3612

