

IT Jahresbericht

Gutes tun und über das Richtige sprechen – ein neuer Service der Arcondis AG

Es gibt kaum eine IT Abteilung, die nicht in regelmässigen Abständen einen Service Report übergibt.

Doch lässt sich damit der Wertbeitrag der IT für das Unternehmen angemessen darstellen?

Aus Sicht der Arcondis AG ist das Service Reporting nur ein erster Schritt zur Darstellung der IT. Es fehlt häufig der Bezug zu den Geschäftsprozessen und die Darstellung des Wertbeitrags durch Projekte.

Die grösste Herausforderung ist aber nach wie vor die adressatengerechte Darstellung der Inhalte. Aus diesem Grund hat die Arcondis AG eine neue Dienstleistung „IT Jahresbericht“ entwickelt, die sich an den Ansprüchen und in der sprachlichen Welt der Adressaten bewegt. Ein IT Jahresbericht für CEO, CFO und Bereichsleiter.

Im IT Jahresbericht werden folgende Inhalte dargestellt:

- die operative Serviceerbringung inkl. Branchenbenchmarks
- Finanzkennzahlen der IT
- abgeschlossene Projekte im Detail
- strategische Themen und anstehende Initiativen

Die Arcondis AG bietet Ihnen diese Dienstleistung als Komplettpaket mit folgenden Leistungen an:

- Strukturieren des IT Berichts
- Formulieren der Projektberichte
- Anpassen des Berichts für die Entscheidungsebene
- Koordination der grafischen Aufbereitung und Produktion des IT Berichts

Dieses Jahr haben wir den insgesamt vierten IT Bericht für Kunden erstellt und die Resonanz war ausserordentlich positiv.

Compliance – ein Schlüsselthema auch für Ihr Unternehmen

Manager rechnen mit zunehmendem Einfluss von Compliance Themen

Laut einer aktuellen Umfrage im CHEManager zu den Trends der kommenden Jahre, rechnen 55% der teilnehmenden Manager mit einer zunehmenden Bedeutung von Compliance Themen für ihr Unternehmen. Keiner der Befragten ging von einer abnehmenden Bedeutung von Compliance Themen aus.

Für mehr als die Hälfte der Befragten ist ein optimiertes Risikomanagement der entscheidende Vorteil, eines effektiven Compliance Managements. 26% erhoffen sich eine verbesserte Wettbewerbsposition und 24% ein höheres Ansehen im Markt.

Welche wirtschaftlichen Risiken und welcher Imageverlust mit Non-Compliance verbunden sein können, verdeutlicht das Thema Datenschutz, das in der letzten Zeit regelmäßig in den Schlagzeilen zu finden war.

Die Arcondis beschäftigt sich intensiv mit dem Thema Compliance Management. So haben wir bei verschiedenen namhaften Unternehmen risikobasierte Tools zum Compliance Management konzipiert und eingeführt.

Auch fokussierte Compliance Management Tools (z.B. zu den Themen Datenschutz, ER/ES und IT Security) waren darunter.

Haben auch Sie Interesse an effektivem und effizientem Compliance Management?

Gerne führen wir bei Ihnen einen Compliance-Check durch, optimieren Ihr Compliance Management und unterstützen es durch die Einführung maßgeschneiderter und effektiver Compliance Management Tools.

Sprechen Sie uns an. Unser QRC Team hilft Ihnen gerne weiter (QRC - Quality, Risk & Compliance Management).

Trends und Themen

**Teil VIII von IX (siehe Nr. 048)
IT-Systeme als Medical Device**

In den letzten beiden Jahren sind wir bei Medtech als auch bei Pharma-Unternehmen vermehrt in Beratungsprojekten aktiv, die sich mit der Validierung von IT-Systemen bzw. Software beschäftigen, welche vermutlich als Medizinprodukt angesehen werden können. Diese Entwicklung wurde durch die Novelle der Medical Device Directive von November 2007 ausgelöst: „Es ist eine Klarstellung erforderlich, dass Software als solche, wenn sie spezifisch vom Hersteller für einen oder mehrere der in der Definition von Medizinprodukten (MP) genannten medizinischen Zwecke bestimmt ist, ein MP ist. Software für allgemeine Zwecke ist kein MP, auch wenn sie im Zusammenhang mit der Gesundheitspflege genutzt wird.“

Im deutschen Medizinproduktegesetz (MPG) ist im §3 die Definition für ein Medizinprodukt (MP) gegeben:

„MP sind alle [...] und andere Gegenstände einschliesslich [...] eingesetzten Software, die vom Hersteller zur Anwendung für Menschen mittels ihrer Funktionen zum Zwecke der Erkennung, Verhütung, Überwachung, Behandlung oder Linderung von Krankheiten bzw. auch der Kompensierung von Verletzungen oder Behinderungen, der Untersuchung, Ersetzung oder der Veränderung des anatomischen Aufbaus oder eines physiologischen Vorgangs zu dienen bestimmt sind.“

Die Novelle der MDD sagt auch aus, dass aufgrund der zunehmenden Bedeutung von SW für MP, die Validierung der Software dem Stand der Technik entsprechen sollte. Das Vorgehen hierzu wird z.B. in der Norm IEC 62304 vorgegeben, die ein Lebenszyklus-Modell für medizinische Software beschreibt. Wir sehen hierbei eine immer grössere Annäherung der Validierung von IT-Systemen im Pharma-Umfeld zu den Anforderungen an MP-Software.