



BAYARD

European Data Syndication Services

PAJUNK

FREIE BAHN FÜR GESUNDEN PRODUCT CONTENT

Medizintechnik-Hersteller PAJUNK® automatisiert sein Produktinformations-Management mit Services und Lösungen von BAYARD.

Bring your Product Content to Life.



VIEL ZEIT UND AUFWAND GESPART

»Dabei haben die Berater von BAYARD uns durch professionelle und mit tiefer Fachkenntnis durchgeführten Kommunikation mit den Verantwortlichen bei der FDA viel Zeit und Aufwand gespart.«

Christian Quaß | Director Regulatory Affairs | Pajunk GmbH Medizintechnologie



DER KUNDE

PAJUNK®

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).

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 Individualisierungs-Aufwand 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 Validierungs-Regeln an die unterschiedlichen nationalen und internationalen Healthcare-Initiativen publizieren zu können.



KLARE VISION UND STRATEGIE

»Uns sitzen mit den Stammdaten-Experten von BAYARD Partner gegenüber, die unsere spezifischen Anforderungen im Healthcare-Bereich sehr gut verstehen.«

Christian Quaß | Director Regulatory Affairs | Pajunk GmbH Medizintechnologie

Für BAYARD 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 von BAYARD mit allen für das Produktinformations-Management 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 Zeit-Rahmen.

PROJEKT-HERAUSFORDERUNGEN

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



Als zentrale Lösung für das Stammdaten-Management hat Pajunk die Product Content eXchange Plattform BYRD von BAYARD 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.

Mit BYRD – theplatform werden die Mitarbeiter 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.

»Mit BAYARD an
Bord läuft es rund.«

Christian Quaß | Director Regulatory Affairs
Pajunk GmbH Medizintechnologie





Verbindung zum HCDP und der US-amerikanische FDA steht

Mit BYRD – theplatform und dem GS1 GDSN-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 von BAYARD 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. »Dabei haben die Berater von BAYARD 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.

MEILENSTEINE DER PROJEKT IMPLEMENTIERUNG

- > Agile Implementierung der Product Content eXchange Plattform BYRD
- > Erfüllung der GS1 Healthcare-Standards
- > Entwicklung eines UDI-Connectors, der die reibungslose Übermittlung von Daten an die FDA unterstützt
- > 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-Mitarbeiter pflegen jetzt die eigenen Produktdaten zentral in BYRD und teilen erst vollständig validierte Daten mit Empfängern wie der US-amerikanischen GUDID und dem deutschen HCDP. 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.

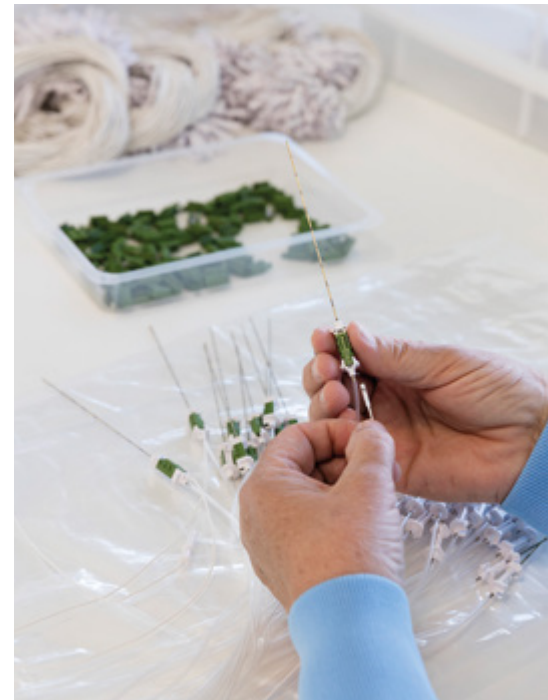
PROJEKT-ERGEBNIS UND ERFAHRUNGEN

- > Rechtzeitige Veröffentlichung bei FDA/GUDID unter Berücksichtigung der Validierungs- und Geschäftsregeln
- > Implementierung von Data-Governance-Verbesserungen, die sich in BYRD widerspiegeln
- > Reaktionsschnelles Team mit PIM-Expertise und Know-How des operativen Pajunk-Geschäftes



BYRD – the platform besonders nutzerfreundlich

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



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

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



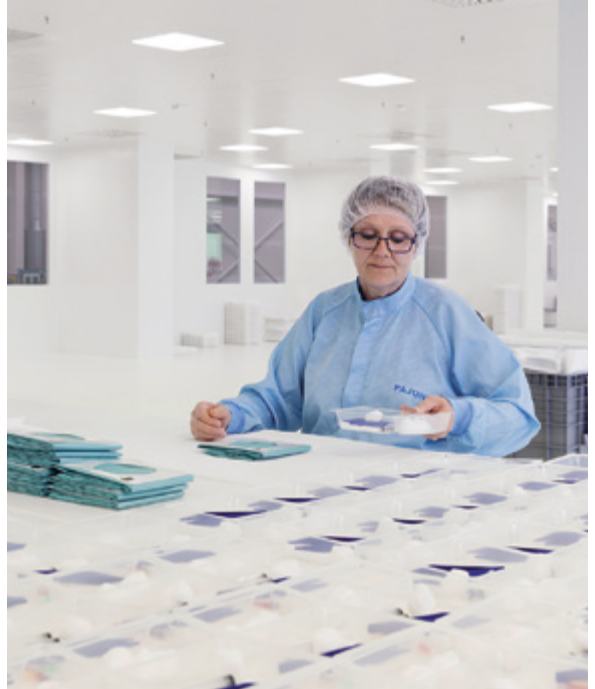
AUSBLICK

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 von BAYARD 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 Gruppe 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



und, sobald Machine-2-Machine verfügbar – die MHRA/DORS-Datenbank liefern. BAYARD 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 mit BAYARD auch weiterhin auf die Expertise der Kölner Stammdaten-Experten für den Healthcare-Bereich zu vertrauen und alle nötigen Schritte für die Digitalisierung des Stammdaten-Managements gemeinsam zu gehen.



BAYARD GmbH | Agrippinawerft 30 | 50678 Köln | Deutschland

T: +49 221 716 185 0 | E: info@byrd.io | byrd.io