

## PLATO SCIO™-med Risikomanagementsoftware für Medizintechnik + Pharmaindustrie

Hersteller kämpfen mit wachsenden regulatorischen Auflagen und verschärften Anforderungen bei Produktzulassungen. An die Risikominimierung und Qualitätsoptimierung müssen sehr hohe Maßstäbe angelegt werden. PLATO SCIO™-med ist eine anerkannte und international verwendete Risikomanagementsoftware.

Durch die systematische Anforderungsanalyse identifizieren Sie bereits im Produktentwicklungsprozess relevante Risiken. Frühzeitig werden Risiken erkannt und bewertet und Maßnahmen eingeleitet.

- Der besondere Erfolg von PLATO SCIO™-med liegt in der zentralen Datenbank, die Wissensmanagement und das Wiederverwenden von Wissen erst möglich macht.
- PLATO SCIO™-med gewährleistet einen ganzheitlichen Ansatz vernetzter Daten und Strukturen für Produkte und Prozesse.

## Gefahren methodisch beurteilen

- Erprobte und anerkannte Methode zur Risikoanalyse
- Systematische Vorgehensweise zur Identifizierung von Gefahren
- Einleitung und Überwachung von Optimierungsmaßnahmen

## Integration in den Entwicklungs- und Produktionsprozess

- Anforderungsanalyse liefert automatisch Input für Risikoanalyse
- Hoher Nutzen, da Risikodaten auch in Prozessplanung einfließen
- Die Datenbank bietet optimale Auswertemöglichkeiten, auch projekt- und produktübergreifend

## PLATO - Ideen werden Produkte

Die PLATO AG unterstützt seit 1992 Unternehmen bei der Produkt- und Prozessentwicklung.

Die Lösungen liefern ein durchgängiges Datenkonzept im gesamten Entwicklungsprozess, angefangen bei den Kundenanforderungen über Spezifikationen in der funktionsgetriebenen Systemanalyse bis hin zur Risikoanalyse und der Herleitung von Maßnahmen.

Die Prozesse werden sinnvoll um weitere Themen im Qualitätsmanagement ergänzt, die von unseren Lösungen abgedeckt werden.

Audit-, Dokumenten- und Maßnahmenmanagement-Werkzeuge bieten dem Kunden eine transparente und effiziente Lösung, den Verwaltungs- und Zeitaufwand zu minimieren und Auditsicherheit sowie Normenkonformität zu gewährleisten.

Wir sehen uns auch als Ideengeber und Umsetzungspartner und lösen mit unserer Beratungs-, Projekt- und Validierungskompetenz komplexe Aufgabenstellungen in Ihrem Entwicklungs- und Qualitätsmanagementumfeld.



## PLATO SCIO™-med

Erfolgreiches Risikomanagement  
in der Medizintechnik und  
Pharmaindustrie

### PLATO AG

Maria-Goeppert-Straße 7  
D-23562 Lübeck

Telefon: +49 451.930 986-0  
Telefax: +49 451.930 986-09

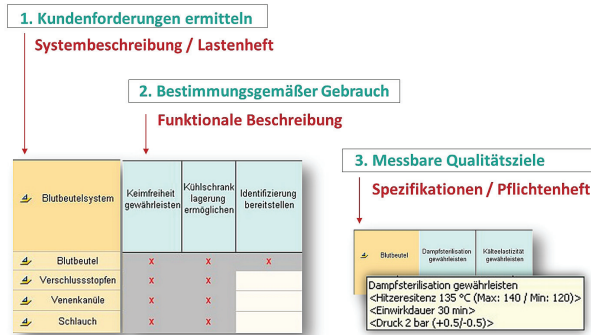
E-Mail: [info@plato-ag.de](mailto:info@plato-ag.de)  
Web: [www.plato-ag.de](http://www.plato-ag.de)

**Standorte:**  
Hamburg, Dortmund, München



PLATO SCIO™-FMEA ist eine anerkannte Methode zur präventiven Fehlervermeidung. Mögliche Fehler in Produkten und Prozessen sollen frühzeitig erkannt und durch geeignete Maßnahmen minimiert oder beseitigt werden. Reklamations- und Entwicklungskosten werden so gesenkt und potenzieller Schaden für den Produktnutzer abgewendet.

- Risikoanalyse für Produkte und Prozesse
- Präventive Fehler-/ Gefahrenvermeidung
- Unterstützung von Reklamationsmanagement zur Ursachenanalyse
- Maßnahmenverfolgung bei Verbesserungsprozessen



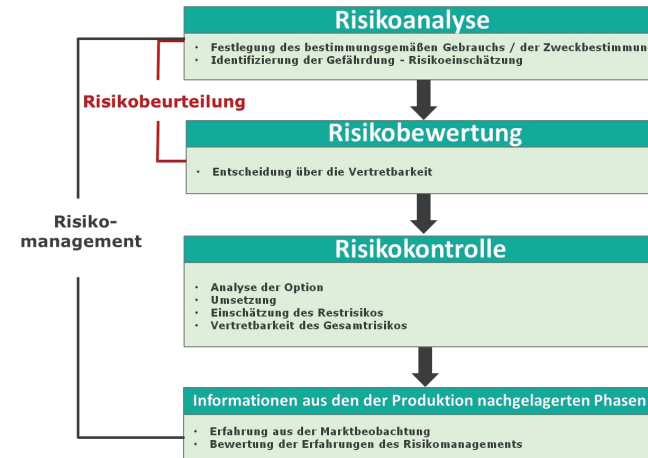
## Schwerpunkte: Risiken, Bewertung, Kontrolle

- Einfache Bedienung und systematische Vorgehensweise
- Direkte Anzeige der Risikoeinschätzung im Formblatt
- Kataloge und Begriffe aus der Datenbank sind bei der Eingabe verfügbar
- Bewertungskataloge: diverse eigene Kataloge können definiert werden
- Management-Berichte werden über den gesamten Datenbestand erstellt
- Grafische Auswertung in einer Risikomatrix

PLATO SCIO™-Matrix ist eine Systemanalyse in Anlehnung an QFD mit Anforderungsanalyse und Variantenmanagement.

## Schwerpunkte: Strukturen, Anforderungen

- Schnelle Eingabe ins Formblatt und automatische Unterstützung durch Vorschläge aus der Datenbank
- Grafische Auswertung der Risiken unter Berücksichtigung von Optimierungen
- Maßnahmen werden eingeleitet und überwacht
- Auswertungen für das Management werden über den gesamten Datenbestand durchgeführt
- Rückverfolgbarkeit der Eingaben und Änderungen ist gewährleistet



Detaillierte Informationen über PLATO SCIO™-med und weitere Module aus der SCIO™-Produktfamilie erhalten Sie auf unserer Homepage.



# BARD

Mit der Einführung der PLATO-Systeme sind für das Unternehmen Angiomed ein deutlicher Verbesserungsprozess und gleichzeitig ein Lerneffekt der Mitarbeiter zu erkennen. Der Anteil an Vor- und Nacharbeit nahm kontinuierlich ab.

Andreas Gerber, Manager Process Engineering  
C.R. Bard GmbH

# DRÄGER

Durch den Einsatz einer geeigneten FMEA-Software SCIO™ der Fa. PLATO konnte das Risikomanagement vereinfacht und der Zeitaufwand zur Durchführung deutlich reduziert werden. Die Erweiterungen der Risikobewertung für vom Standard abweichende Sonderkomponenten können zügig durchgeführt werden.

Joachim Wasner, Qualitätsleiter  
Dräger Medical GmbH

# B. Braun

Die B. Braun Melsungen AG hilft mit über 40.000 Mitarbeitern, durch Wissensaustausch Therapien und Arbeitsabläufe in Kliniken und Praxen zu verbessern. Als wertvolles Analyse-Instrument unterstützen PLATO SCIO™-FMEA, PLATO SCIO™-Matrix sowie PLATO SCIO™-Net-Builder diesen Gedankenansatz und erlauben eine durchgängige Risikobetrachtung von der Kundenanforderung bis zu Herstellung und Vertrieb des Fertigproduktes.

Thomas Leise, Manager QM Applications  
B. Braun Melsungen AG