

## Case Study 3:

# Optimierung der Prüfungsumgebung - die proDERM Gerätestationen

### FRAGESTELLUNG

- Wie können wir das Prüfungsumfeld gestalten, um Studiengeräte optimal integrieren und anwenden zu können?

### proDERM Approach

- Entwicklung von mobilen und flexiblen Andockstationen (proDERM Gerätestationen), die eine Integration der Messgeräte im 'Plug and Play'-Modus erlauben und an die Bedürfnisse der Studie sowie der Mitarbeiter maximal anpassbar sind.
- Validierung der Gerätestationen nach EG GMP

### Sie profitieren von

- Reibungslos gestaltetem Studienaufbau und entsprechender Studiendurchführung
- Einem Studienaufbau, der Ihren Studienbedürfnissen entsprechend angepasst wurde

# Case Study 3: Optimierung der Prüfungsumgebung - die proDERM Gerätestationen

## Hintergrund:

Die 'Prüfungsumgebung' schafft den Rahmen, in dem die Faktoren 'qualifiziertes Personal' (Case Study 1) und 'qualifizierte Geräte' (Case Study 2) im Zuge der Studiendurchführung interagieren. Hier gilt es, optimale Voraussetzungen für eine störungsfreie Studiendurchführung zu schaffen. Ausstattung und Hygiene der Untersuchungsräume, Sicherheit am Arbeitsplatz, IT-Komponenten - Auftragsforschungsinstituten bieten sich viele Möglichkeiten zur Schaffung optimierter Bedingungen.

## Anforderungen gemäß ISO bzw. GCP:

Aus der ISO 9001-Norm und den Richtlinien nach GCP lassen sich diverse Anforderungen in Bezug auf die 'Prüfungsumgebung' ableiten. Dennoch existieren innerhalb des Prüfungsumfelds diverse Komponenten, die über diese Anforderungen hinaus optimiert werden können.

Die von uns entwickelten 'Gerätestationen' sind ein gutes Beispiel für die Optimierung unserer Prüfungsumgebung, bei deren Entwicklung wir uns unabhängig von bestehenden Guidelines gefragt haben, wie wir Studiengeräte besser integrieren und nutzen und gleichzeitig die Bedienung der Geräte komfortabler gestalten können. Im Ergebnis können wir im Aufbau einer Studie nun 10 validierte 'Gerätestationen' berücksichtigen, die mit ihrer Mobilität und Flexibilität eine maximale Ausrichtung auf die Bedürfnisse der Studie erlauben.

'proDERM  
Qualität'

## proDERM Lösung:



Unsere 'Gerätestationen' sind mobile Andockstationen für die Messgeräte. Sie sind standardmäßig mit einem IT-sicherheitsgeprüftem Computer, Touchscreen, medizinischer Tastatur, höhenverstellbarem Tisch sowie Mehrfachsteckdosen ausgestattet. Sämtliche Komponenten sind zu einer stabilen Einheit auf Rollen verbaut. Folgende Optimierungen konnten wir über die Entwicklung der 'Gerätestationen' realisieren:

- Verbesserte Anpassungsfähigkeit im Aufbau der Studie
- Komfortablere Bedienung
- Verbesserte hygienische Bedingungen aufgrund der Verwendung von Touch-Displays bzw. medizinischer Tastatur
- Erhöhtes Reaktionsvermögen auf unvorhergesehene Ereignisse innerhalb einer Studiendurchführung