

Fallstudie: Management Beratung **Zertifizierung im medizinisch regularischem Umfeld ISO 13485, ISO 14971 und IEC 62304**

Kontext des Projektes

Unser Berater war Leiter eines Zertifizierungsprojektes, mit dem Ziel ein Qualitätsmanagementsystem für Medizinprodukte nach ISO 13485 zu etablieren.

In dem regulierten Umfeld wurden zusätzlich das Risikomanagement nach ISO 14971 und der Software-Lebenszyklus nach IEC 62304 angewendet und umgesetzt.

Der Kunde

Der Kunde war ein Startup-Unternehmen im Bereich der Next Generation Sequencing Technologie und bereits durch erste hochklassige Publikationen bekannt.

Herausforderung

Eine Herausforderung des Projektes war die Anwendung und Durchführung der Qualitätsaktivitäten in dem streng regulierten medizinischen Umfeld. Eine zusätzliche Herausforderung stellte das kurze Zeitintervall dar, in dem das Projekt realisiert werden musste.

Scope des Projektes und Rolle des Beraters

Um als Startup-Unternehmen die richtige Marktposition zu erreichen, war die Implementierung der Standards ISO 13485, ISO 14971 und IEC 62304 zwingend notwendig. Unser Berater übernahm dazu die Führungsrolle als Prozess und Projektleiter. Dabei wurde der prozessorientierte Ansatz eines Managementsystems erstmalig in diesem Unternehmen etabliert und musste daher grundlegend aufgebaut werden.

Neben der administrativen Leitung des Zertifizierungsprojektes wurde von dem Berater die fachliche und operative Umsetzung der erforderlichen Qualitätsmaßnahmen übernommen. Zudem übernahm er im Laufe des Projektes formell die Rolle des Chief Quality Officers.

Folgende Aktivitäten wurden erfolgreich umgesetzt:

- ❖ Planung und Durchführung des Projektes einschliesslich Begleitung der Zertifizierung
- ❖ Umsetzung aller regulatorischen Anforderungen
- ❖ Geschäftsprozessmodellierung
- ❖ Auditierung der Prozesse auf Norm-Konformität
- ❖ Operative Umsetzung der Massnahmen und Vorbereitung von Schulungen für die Mitarbeiter
- ❖ Reporting an das Management

Resultate

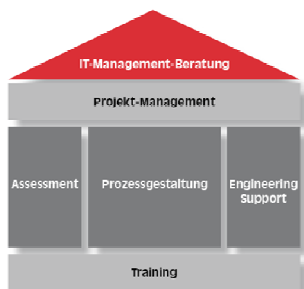
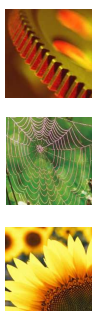
Das Zertifizierungsprojekt wurde innerhalb der geplanten Zeit-, Kosten- und Qualitätsvorgaben erfolgreich abgeschlossen und das angestrebte Ziel erreicht.

Messbarer Mehrwert

- ❖ Erreichte Zertifizierung innerhalb der vorgegebenen 8 Monate.
- ❖ Verkürzung der time-to-market um mindestens 6 Monate.
- ❖ Der Kunde erreichte parallel zur technologischen, auch die prozessuale und regulatorische Marktreife.

Unser Service Portfolio:

Beratung und Optimierung über die gesamte Wertschöpfungskette



Ihr Ansprechpartner - Kontakt:

Timur Resch
Consultant

phone +41 61 423 08 00
e-mail: timur.resch@synspace.com