



## Zertifizierung im medizinisch regularischen Umfeld, ISO 13485, ISO 14971 und IEC 62304

### Hintergrund 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.

### Herausforderungen

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.

### Projektrahmen und die Rolle des Beraters

Um als Startup-Unternehmen die richtige Markt-position 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

### Ergebnisse

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.



SynSpace AG  
 Hardstrasse 43  
 CH-4052 Basel



SynSpace AG  
 Rue de Lyon 114  
 CH-1203 Genève



SynSpace GmbH  
 Kartäuserstr. 49  
 D-79102 Freiburg



Reto Schmid  
 CEO

phone +41 61 423 08 00  
 reto.schmid@synspace.com

