

Check-Up der Qualitätsmanagementsysteme

Effektive und effiziente Qualitätssysteme und Qualitätskontrollen sind entscheidende organisatorische Komponenten in jedem Life Sciences-Unternehmen. Sie sind besonders wichtig, wenn Sie planen, in die Entwicklungsphase einzutreten. Start-Up-Unternehmen unterschätzen jedoch häufig die Bedeutung und Komplexität von Qualitätsmanagementsystemen und verlieren daher möglicherweise Zeit, um innovative Produkte auf den Markt zu bringen.

Unternehmen, die bereits weiter entwickelt sind (d.h. diese haben bereits Produkte auf dem Markt) sind manchmal anfällig für Verzögerungen bei der behördlichen Zulassung bestehender oder neuartiger Produkte in verschiedenen geografischen und globalen Märkten, wenn ihr Qualitätsmanagementsystem Lücken aufweist oder wichtige Funktionen fehlen.

New Guide bietet hier Hilfe bei der Identifizierung möglicher Risiken im Qualitätsmanagementsystem an. Ein New Guide Berater mit speziellem know how prüft den aktuellen Status des Qualitätsmanagementsystems sowie den Produktionsplänen Ihres Unternehmens. Dieser fachkundige Berater identifiziert Lücken des Qualitätsmanagementsystems und zeigt Lösungen auf, diese zu schließen.

Diese "Momentaufnahme" des bestehenden Qualitätssystems und der Qualitätskontrollprozesse identifiziert aktuelle Risiken, z.B:

- Ist das derzeitige Qualitätsmanagementsystem für seinen Zweck geeignet?
- Berücksichtigt das Qualitätsmanagementsystem die relevanten ISO-, nationalen und technischen Normen?
- Sind die etablierten Qualitätskontrollprozesse funktionsfähig?
- Verfügt das Managementsystem über einen effektiven Prozess der regulatorischen Zulassungen (Regulatory Approval Process)?
- Werden die nationalen und internationalen regulatorischen Anforderungen korrekt befolgt?
- Werden ausreichende Ressourcen (z.B. für Infrastruktur, Instrumente, Produktionsanlagen, Personal) bereitgestellt und organisiert, um die Produktsicherheit und -leistung zu gewährleisten?
- Erhält das Personal ein angemessenes Training, um seine Aufgaben zu erfüllen?
- Verfügt das Qualitätsmanagementsystem über ein CAPA-System (Corrective Action & Preventive Action)? Ist dieses CAPA-System für seine Aufgaben angemessen?

Wenn Ihr Unternehmen diese oder ähnliche Fragen in Bezug auf die Herstellung von Erstprodukten hat oder bereits über ein etabliertes Qualitätsmanagementsystem verfügt, aber untersuchen möchte, ob es noch Raum für Verbesserungen gibt, kann ein New Guide Quality Systems Check-Up helfen.

Check-Up Prozess

Der Check-Up-Prozess umfasst zwei Schritte, um eine effiziente, individuelle Überprüfung durchzuführen:

- Vor einem eintägigen Besuch wird ein grundlegender, vorläufiger Fragebogen, der auf Pharma-, Medizintechnik- oder In-Vitro-Diagnostik-Unternehmen zugeschnitten ist, an das Management geschickt.
- Ein eintägiger Besuch des Beraters.

Leistungen

Das Management erhält einen kurzen Bericht über die aktuelle Situation des Unternehmens, einschließlich einer Einschätzung der zukünftigen Risiken (vorausgesetzt, der Berater erhält ausreichende Informationen über Status und Entwicklungspläne). Alle Informationen werden streng vertraulich behandelt.

Wenn es Risiken gibt, die über die Standardkontrollmaßnahmen hinausgehen, empfiehlt New Guide Personen oder Firmen, die bei der Problemlösung helfen können und / oder zeigt weitere Lösungswege auf, einschließlich erforderlicher Expertise.

Gebühren

Eine erschwingliche Pauschalgebühr deckt den Check-up der Qualitätssysteme, den eintägigen Besuch und den Bericht ab. Reise- und Hotelkosten werden extra berechnet. Das Honorar und die Kosten werden zwischen dem Berater und der Geschäftsleitung besprochen und einvernehmlich festgelegt.