



INDUSTRIALISIERUNG NACH ISO 13485 UND GMP

Der hohe Termin- und Kostendruck auf den Entwicklungsprozess führt oft dazu, dass ein Produkt zwar normenkonform entwickelt wird, die in der Serienproduktion verwendeten Prozesse jedoch zu wenig ausgereift sind. Zu den schmerzhaften Folgen gehören, nebst einem Imageschaden für die Firma, sinkende Margen, die Zunahme von Vigilancefällen, ein Warning Letter der FDA, Rückrufe von Produktionslosen, oder im Extremfall der Rückruf eines Produkts. Mit unserer Erfahrung und unserem Wissen helfen wir Ihnen, derartige Folgen zu verhindern.

Ihr Kontakt

Michel Weber
Head of Clinical Services, Member of Executive Board

T +41 32 513 67 80
michel.weber@iss-ag.ch

Ihr Nutzen

Nachhaltige Kosteneinsparungen, hoher ROI

Kosteneinsparungen sind eine logische Folge schlanker und konsequent angewandter Prozesse. Wir sind ständig bestrebt, für unsere Kunden nachhaltige Kosteneinsparungen zu realisieren.

Tiefere Ausschussraten, weniger Complaints

Bedeutende Indikatoren für suboptimale Prozesse sind u.a. erhöhte Ausschussraten bei der Warenannahme (oft ein Hinweis auf mangelhafte Produktspezifikationen oder auf eine zu wenig konsequente Kontrolle der Lieferanten), extreme Schwankungen in der Prozessfähigkeit (oft ein Hinweis auf unklare SOPs) und ein starker Anstieg der Beanstandungen seitens der Kunden. Mit optimierten Prozessen erreichen Sie eine konstante Fertigungslage, verkürzte Durchlaufzeiten und eine straffere Terminkontrolle.

Q-kompatible und validierte Prozesse

Wir kennen die relevanten Normen und berücksichtigen Ihre firmeninternen Abläufe. Die Arbeiten und Resultate dokumentieren und validieren wir so, dass Sie auch strenge Audits durch die FDA oder einen Notified Body bestehen.

Hohe Lieferfähigkeit

Mit Risikoanalysen werden Gefahrenpotenziale auch im Bezug auf die kontinuierliche Belieferung des Marktes aufgezeigt. Wir helfen Ihnen Risiken soweit zu reduzieren, dass Sie eine hohe Lieferbereitschaft gewährleisten können.

Unsere Leistungen

Erarbeitung konkreter Massnahmen

Anhand einer systematischen Analyse der Herstellprozesse, der Produkte-Hauptakte (DMR) und wichtiger Kenngrößen (Ausschussraten, Herstellungskosten, Beanstandungen durch Ihre Kunden) sowie der Identifikation der gesetzlichen und normativen Anforderungen an Ihr Produkt erarbeiten wir einen konkreten Massnahmenkatalog mit einem Vorschlag für die Prioritätensetzung.

Umsetzung inklusive Validierung

Wir setzen die Massnahmen unter Berücksichtigung der regulatorischen, qualitäts- und kostenrelevanten Aspekte nach Ihren Prioritäten um. Selbstverständlich erstellen wir dabei auch die nötigen Validierungen.

Verankerung und Controlling

In einer letzten Phase werden die Massnahmen durch Schulung und Einarbeitung nachhaltig verankert. Durch geeignete Messgrößen stellen wir sicher, dass Prozesssicherheit und Prozesseffizienz laufend verfolgt und allenfalls verbessert werden können.

Wir unterstützen Sie punktuell mit Ausbildung oder konkreten Teilarbeiten bis hin zur Abwicklung von gesamten Projekten.