

EIN MASSGESCHNEIDERTES QUALITÄTSMANAGEMENTSYSTEM FÜR JEDES UNTERNEHMEN

CASE STUDY NEOFONIE GMBH

Das Unternehmen

Die Neofonie GmbH ist eine Digitalagentur, die vor allem mittelständische und große Unternehmen bei ihren digitalen Projekten in den Bereichen Commerce, Content Management, KI und Mobile berät und begleitet.

Ein Standbein ist unter anderem auch die Unterstützung bei der Entwicklung von digitalen Gesundheitsanwendungen sowie medizinischer Software und Apps.

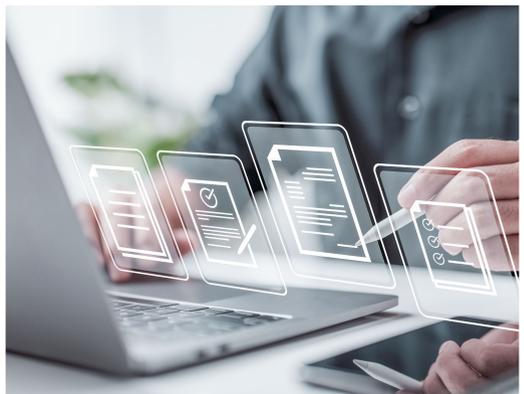
- ✓ Audit ohne Abweichungen bestanden
- ✓ ISO 13485-Zertifikat erhalten
- ✓ Praxistaugliches und nutzenstiftendes QMS



Übersicht

Die Neofonie benötigte ein zertifiziertes Qualitätsmanagementsystem, um Healthcare-Software entwickeln zu dürfen.

Das Unternehmen hatte als Entwicklungsdienstleister eine besondere Konstellation: Es musste nicht alle Anforderungen erfüllen, die bspw. an Medizinproduktehersteller gestellt werden. Gemeinsam mit dem Johner Institut wurde eine maßgeschneiderte Lösung entwickelt. Das aufgebaute Qualitätsmanagementsystem hat das Zertifizierungsaudit ohne Abweichungen bestanden und wird im Unternehmen tatsächlich und gerne gelebt.



„Wir haben eine besondere Konstellation als Entwicklungsdienstleister und haben uns im Projektverlauf Schritt für Schritt an die speziellen Anforderungen angenähert.“

– CHRISTIAN SOBOTTA & SHAKED SPIER
Neofonie GmbH



Herausforderung

Die Neofonie hat die strategische Entscheidung getroffen, den Gesundheitsbereich als weiteres Standbein aufzubauen und zukünftig Kund:innen auch bei der Entwicklung von Healthcare-Software zu unterstützen.

Allgemeines regulatorisches Wissen war bereits vorhanden. Jetzt ging es konkret darum, ein Qualitätsmanagementsystem aufzubauen, das nicht nur eine ISO 13485-Zertifizierung ermöglicht, sondern auch praxistauglich ist für die Rolle als Entwicklungsdienstleister und optimal in das Unternehmen integriert werden kann.



Lösung

Die Neofonie besuchte initial unser Seminar „Certified Professional for Medical Software“ und schloss später eine Auditgarant-Mitgliedschaft ab, um erstmal selbstständig Wissen im regulatorischen Bereich aufzubauen.

Ein Beraterteam des Johner Instituts unterstützte das Unternehmen anschließend Schritt für Schritt beim Aufbau ihres Qualitätsmanagementsystems. Dabei wurden punktuell die passenden Fachexpert:innen hinzugezogen, z. B. beim Thema Usability, Computersystem-Validierung und Dokumentenmanagement in Confluence.

DER LÖSUNGSWEG IM ÜBERBLICK

- ✓ Seminarbesuch beim Johner Institut
- ✓ Abschluss einer Auditgarant-Mitgliedschaft
- ✓ Direkte Beraterunterstützung beim Aufbau eines QM-Systems



Ergebnis

„Im Ergebnis haben wir unser Zertifizierungsaudit ohne Abweichungen bestanden.“

– CHRISTIAN SOBOTTA & SHAKED SPIER
Neofonie GmbH

Die Neofonie hat ein ISO 13485-zertifiziertes Qualitätsmanagementsystem, das optimal auf das Unternehmen zugeschnitten ist. Bei der Zusammenarbeit wurde folgendes besonders geschätzt:

- Kompetenz und sehr gute Fachexpertise, auch bei Spezialthemen
- Angenehme Zusammenarbeit, die Spaß gemacht hat
- Zuverlässige und schnelle Beantwortung von spontanen Fragen
- Flexibilität und Suche nach individuellen Lösungen

FAZIT



CHRISTIAN SOBOTTA (QMB)
SHAKED SPIER (Projektmanager Ehealth)
Neofonie GmbH

„Wir haben eine besondere Konstellation als Entwicklungsdienstleister und haben uns im Projektverlauf Schritt für Schritt an die speziellen Anforderungen angenähert. Am Ende hatten wir ein Qualitätsmanagementsystem, das tatsächlich zu uns passt und auf unsere Bedürfnisse zugeschnitten ist. Im Ergebnis haben wir unser Zertifizierungsaudit ohne Abweichungen bestanden. Diese Arbeitsweise würden wir genau so auch anderen Unternehmen empfehlen, die ihre eigenen Herausforderungen und Besonderheiten haben.“



Möchten Sie mit uns arbeiten?

KONTAKT