

EFFIZIENTE BEHEBUNG VON ABWEICHUNGEN FÜR EINEN FÜHRENDEN HERSTELLER VON INFUSIONSZUBEHÖR

CASE STUDY



Übersicht

In einem spannenden Wettlauf gegen die Zeit hat das Johner Institut eine beeindruckende Leistung vollbracht: Innerhalb nur eines Monats haben wir für einen führenden Hersteller von Infusionszubehör eine Herausforderung gemeistert, die viele für unmöglich gehalten hatten.

Durch die enge Zusammenarbeit und regelmäßige Abstimmungen zwischen dem Johner Institut und dem Kunden konnten effektive Lösungen schnell identifiziert und umgesetzt werden. Die Nutzung einer Mastervorlage für das Labeling und die IFUs sowie die Erstellung aktualisierter Regularienübersichten und GSPR-Dokumentationen trugen maßgeblich zur schnellen Behebung der Abweichungen bei.

- ✓ Alle Hauptabweichungen wurden rechtzeitig behoben
- ✓ Herausragendes Feedback für die Qualität der klinischen Bewertung und die professionelle Aufbereitung der Dokumente



Herausforderung

Unser Kunde stand vor der gewaltigen Aufgabe, diverse kritische Abweichungen zu beheben.

Dies umfasste alles von der Dokumentenaktualisierung über klinische Bewertungen bis hin zur Normkonformität im Risikomanagement.



Lösung

Wir haben uns dieser Aufgabe mit einem maßgeschneiderten, intensiven Beratungs- und Implementierungsansatz gewidmet.

Unser Team hat sich auf die schnelle Anpassung von Labeling, Gebrauchsanweisungen und die Aktualisierung kritischer Bewertungsakten konzentriert, unterstützt durch eine kluge Strategie, die Prioritäten setzte und spezifische Arbeitsgruppen für zielgerichtete Lösungen ins Leben rief.

Zur effizienten Behebung der Abweichungen wurde ein mehrstufiger Ansatz gewählt. Zunächst erfolgte eine eingehende Analyse der Hauptabweichungen, um Prioritäten zu setzen. Anschließend wurden Arbeitsgruppen gebildet, die sich auf spezifische Bereiche (z. B. Labeling, Risikomanagement, klinische Bewertung) konzentrierten, um die geforderten Anpassungen schnell und zielgerichtet vornehmen zu können.

DER LÖSUNGSWEG IM ÜBERBLICK

- ✓ Analyse der Hauptabweichungen
- ✓ Bildung von Arbeitsgruppen für spezifische Bereiche
- ✓ Geforderte Anpassungen zur simultanen Behebung der Abweichungen



Ergebnis

Nicht nur wurden alle Hauptabweichungen rechtzeitig behoben, sondern das Projekt erhielt auch herausragendes Feedback für die Qualität der klinischen Bewertung und die professionelle Aufbereitung der Dokumente.

Ein solcher Erfolg wäre ohne das herausragende Engagement unseres Teams und die fruchtbare Zusammenarbeit mit unserem Kunden nicht möglich gewesen. Ein großes Dankeschön an jeden Einzelnen, der diesen Triumph möglich gemacht hat!

Diese Erfahrung bestärkt nicht nur unsere Fähigkeit, auch unter Druck exzellente Ergebnisse zu liefern, sondern legt auch den Grundstein für kontinuierliche Verbesserungen in den Qualitäts- und Compliance-Prozessen unseres Kunden. Wir sind stolz darauf, unsere Rolle als verlässlicher Partner im Bereich Medizinprodukteberatung weiter zu festigen.



Möchten Sie auch mit uns arbeiten?

KONTAKT